Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

# 3C96-1/3C86-1

CE

(D) **C-Leg®compact-Beinprothesensystem**
Bedienungsanleitung ..... 2

(GB) **C-Leg®compact Knee Joint System**
Instructions for Use..... 24

(F) **Système d'articulation du genou C-Leg®compact**
Notice d'utilisation ..... 46

(E) **Sistema de articulación de rodilla C-Leg®compact**
Manual de instrucciones..... 68

© Otto Bock HealthCare · 647G170=D/GB/F/E – 06.08 – 1000 – PR

## Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Lade- / Netzgerät

757L16-*

4E50-*

## C-Leg® compact Kniegelenk

mit Justierkern

4X250

3C96-1
C-Leg®compact

mit Gewindeanschluss

4X250

3C86-1
C-Leg®compact

## Kosmetik / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Schaumkosmetik
(o. Abb)

3R59
Individuelle
Schaumkosmetik
(o. Abb)

## Rohradapter

Rohradapter

2R80

Rohradapter
mit Torsionseinheit

2R81

## Prothesenfuß

1C40

1E56

1E57

1C30

1D35

1A30

1D10

## C-Soft / BionicLink

4X180=*
C-Soft

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

## Zubehör

4X78/
4X79

4X74

4X77=D

4X83=430-USB

DEUTSCH

**INFORMATION**

**Diese Bedienungsanleitung wurde am 1. Juni 2008 aktualisiert**

# Inhaltsverzeichnis


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Wichtige C-Leg®compact Informationen - Verwendungszweck** | **4** |
| 1.1 | Medizinischer Zweck | 4 |
| 1.2 | Einsatzgebiet | 4 |
| 1.3 | Einsatzbedingungen | 5 |
| 1.4 | Qualifikation des Orthopädietechnikers | 5 |
| 1.5 | Sicherheitshinweise | 5 |
| | Allgemeine Sicherheitshinweise | 5 |
| | Patientenhinweise | 6 |
| **2** | **Aufbau und Einstellung** | **9** |
| 2.1 | Rohradapter anschließen | 9 |
| 2.2 | Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. mit L.A.S.A.R Assembly) | 10 |
| 2.2.1 | Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau | 11 |
| 2.3 | Anzugsmomente der Schraubverbindungen | 12 |
| 2.4 | Laden des C-Leg®compact | 13 |
| 2.5 | Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture) | 14 |
| 2.6 | BionicLink/optional: Serielles Datenkabel | 15 |
| 2.7 | C-Soft | 15 |
| 2.8 | Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft | 16 |
| 2.9 | Fernbedienung | 17 |
| 2.9.1 | Modi und Nutzung der Fernbedienung | 18 |
| 2.9.2 | Befestigung der Fernbedienung | 19 |
| 2.9.3 | Pairing (Kommunikation zwischen C-Leg®compact und Fernbedienung herstellen) | 20 |
| 2.9.4 | Batterie der Fernbedienung wechseln | 20 |
| 2.9.5 | Umschaltung zwischen Compact-Modus und Therapie-Modus | 20 |
| 2.10 | Fertigstellen der Prothese | 20 |
| 2.11 | Wichtige Anwenderhinweise | 21 |
| **3** | **Ergänzende Informationen** | **22** |
| 3.1 | Service-Intervalle | 22 |
| 3.2 | Schadensfall | 22 |
| 3.3 | Technische Infos | 22 |
| 3.3.1 | Symbole am Gelenk | 22 |
| 3.4 | Transport | 22 |
| 3.5 | Garantie | 22 |
| 3.6 | Haftung | 22 |
| 3.7 | CE-Konformität | 23 |

# Erklärung der Symbole in der Bedienungsanleitung

| | |
|---|---|
| ⚠ WARNUNG | Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren. |
| ⚠ VORSICHT | Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren. |
| HINWEIS | Warnungen vor möglichen technischen Schäden. |
| INFORMATION | Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung. |

### *Empfohlenes Zubehör für den Orthopädietechniker*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Drehmoment-Schlüssel | |
| **710Y2=5** | Hex Bit | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (Bedienungsanleitung 647H189) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (Bedienungsanleitung 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (Bedienungsanleitung 647G192) |
| **4X180=*** | C-Soft | (Bedienungsanleitung 647G268) |

# 1 Wichtige C-Leg®compact Informationen - Verwendungszweck

**INFORMATION**

Vor Inbetriebnahme des C-Leg®compact lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch! Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

Der Patient muss in die richtige Handhabung, Pflege und Bedienung seiner Prothese unterwiesen werden. Siehe dazu die folgenden Kapitel: 1.3 Einsatzbedingungen, 1.5 Sicherheitshinweise , 2.4 Laden des C-Leg®compact, 2.11 Wichtige Anwenderhinweise, 3.1 Service-Intervalle, 3.3 Technische Infos, 3.6 Haftung

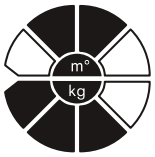
## *1.1 Medizinischer Zweck*

Die C-Leg®compact-Kniegelenke **3C96-1 und 3C86-1** sind ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## *1.2 Einsatzgebiet*

Das C-Leg®compact ist funktionell für ein breites Anwendungsgebiet konzipiert, kann also für Oberschenkelamputierte und Hüftexartikulierte eingesetzt werden. Für Knieexartikulierte steht eine Langstumpfversion zur Verfügung (3C86-1).

Einsatzgebiet nach dem **Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®**:
Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 2 und 3**
(eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).




Ein Therapie-Modus erweitert das Einsatzgebiet und ermöglicht die gezielte Verwendung des C-Leg®compact in der Rehabilitation.

Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

**Ausnahme: Rohradapter 2R80=110 bis 100 kg Patientengewicht zugelassen**

## *1.3 Einsatzbedingungen*

**INFORMATION**

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

Das C-Leg®compact wurde für Aktivitäten des täglichen Lebens entwickelt, nicht jedoch für Extremsportarten, wie z.B. Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, usw. Die erforderlichen Umweltbedingungen sind den technischen Infos (Kapitel 3.3) zu entnehmen.

Das C-Leg®compact Beinprothesen-System ist ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

## *1.4 Qualifikation des Orthopädietechnikers*

Die Versorgung eines Patienten mit dem C-Leg®compact darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Otto Bock durch entsprechende Schulung autorisiert wurden.

## *1.5 Sicherheitshinweise*

**INFORMATION**

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

**⚠ VORSICHT**

**Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise.** Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des C-Leg®compact und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen am C-Leg®compact führen.

### *Allgemeine Sicherheitshinweise*

**⚠ VORSICHT**

**Aufbau- und Einstellungsfehler.** Während des Aufbau- und Einstellvorganges der Prothese kann es zu Fehlern und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Die Teilnahme an einer Otto Bock Produktschulung für C-Leg®compact ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.
- Die Rohre dürfen nicht abgelängt werden, da die Gefahr einer Beschädigung der integrierten Messeinheit besteht.
- Während der Datenübertragung (PC zu C-Leg®compact) muss der Patient ruhig stehen oder sitzen und BionicLink bzw. das Kommunikationskabel darf nicht abgezogen werden.
- Nutzt der Prothesenträger während der Einstellung Gehstützen oder -stöcke, ist eine Nachjustierung erforderlich, sobald er diese Gehhilfen nicht mehr gebraucht.

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung ungeeigneter Prothesenpassteile.** Werden ungeeignete Prothesenpassteile in die Prothese eingebaut, kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg®compact nur mit von Otto Bock geprüften Adaptern und Füßen kombinieren (siehe Komponentenübersicht in der vorderen Aufklappseite).

**⚠ VORSICHT**

**Manipulationen an Systemkomponenten.** Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Gelenkes darf nur vom autorisierten Otto Bock Fachpersonal durchgeführt werden, die Handhabung des Akkus ist ausschließlich den Otto Bock Servicestellen vorbehalten (Keinen Tausch durchführen).

⚠ VORSICHT

**Fehlerhaftes Laden des Akkus.** Wird der Akku mit nicht von Otto Bock freigegebenen Ladegeräten geladen, kann es zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in den Ladevorgang einweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

**Unsachgemäße Handhabung des Gelenks.** Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient in der sachgemäßen Handhabung von C-Leg®compact sowie in die nachstehenden Patientenhinweise unterweisen.

⚠ VORSICHT

**Unsachgemäße Handhabung der Fernbedienung.** Durch unsachgemäße Handhabung kann die Fernbedienung Schaden nehmen. Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Patient anhand der Patienteninfo in die sachgemäße Handhabung der Fernbedienung unterweisen. Die nachstehenden Patientenhinweise an den Patienten weitergeben.

⚠ VORSICHT

**Transportschäden.** Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen während des Transports des Gelenks, wie z.B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

Zum Transport die Transportverpackung verwenden.

⚠ VORSICHT

**Folgen der Produktalterung.** Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Im Interesse der Sicherheit des Prothesenträgers (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) müssen die vorgeschriebenen Serviceintervalle eingehalten werden.

### *Patientenhinweise*

⚠ VORSICHT

**Magnetische Störfelder.** Beim Aufenthalt in der Nähe von Hochspannungsleitungen, Sendern, Trafos, Computertomographen oder anderen Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. Warensicherungssystemen in Kaufhäusern) kann es zu Fehlfunktionen des Gelenks kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in der Nähe von starken magnetischen und elektrischen Störquellen (z.B. Trafostationen, Sender).

⚠ VORSICHT

**Thermische Überbelastung.** Bei längeren Aufenthalten in Bereichen mit hoher Temperatur können Defekte und daraus resultierende Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen extrem hoher Temperatur (siehe dazu Kapitel „3.3 Technische Infos“).

⚠ VORSICHT

**Mechanische Überbelastungen.** Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z.B. Stöße und Vibrationen, können

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.
Setzen Sie Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

**Eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit.** Der Eintritt von Schmutz und Feuchtigkeit in die Systemkomponenten kann

- zu Kurzschlüssen in der Elektronik sowie im Akku und daraus resultierend zu Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt
- oder zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in die Systemkomponenten eindringen können. Sollte das Gelenk mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den kosmetischen Überzug entfernen und die Komponenten trocknen lassen. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.
- Kunststoffabdeckung der Elastomerschutzkappe nach Gebrauch immer schließen.
- Sollte das C-Leg®compact mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädietechniker.

⚠ VORSICHT

**Unsachgemäße Handhabung des Gelenks.** Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann

- zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks,
- zu Funktionsverlust durch Strukturversagen
- oder zu Defekten am Akku sowie am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben.

- C-Leg®compact wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten etc.) eingesetzt werden.
- Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z.B. durch Sturz o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädietechniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädietechniker, der die Prothese ggf. an den Otto Bock Service weiterleitet.

⚠ VORSICHT

**Überhitzung der Hydraulikeinheit.** Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) kann

- zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks
- oder zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen.

Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben. Bei Berührung überhitzter Bauteile kann es zudem zu Verbrennungen kommen.

- Beachten Sie die einsetzenden pulsierenden Vibrationssignale. Diese zeigen Ihnen die Gefahr einer Überhitzung an. Unmittelbar nach dem Einsetzen dieser pulsierenden Vibrationssignale müssen die Aktivitäten unterbrochen werden, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann. Die Beendigung des pulsierenden Vibrationssignals zeigt Ihnen an, dass Sie die Aktivitäten wieder aufnehmen können.
- Wird die Aktivität trotz einsetzender pulsierender Vibrationssignale fortgesetzt, kann es zu einer unzulässigen Überhitzung des Hydraulikelementes und im Extremfall zu einer Beschädigung des C-Leg®compact kommen. Das Gelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Otto Bock Service gebracht werden.

⚠ VORSICHT

**Sturzgefahr beim Rückwärtsgehen.** Beim Rückwärtsgang mit Zehenauftritt könnte das C-Leg®compact vom hohen Standphasenwert in die Schwungphasenbeugung umschalten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Treten Sie beim Rückwärtsgehen unbedingt auf der Ferse auf.

⚠ VORSICHT

**Sturzgefahr beim Treppensteigen.** Auf der Treppe immer Handlauf benutzen. Beim Treppabgehen sollten Sie immer mit dem Absatz (max. Schuhmitte) so auf die Stufenkante treten, dass ein Abrollen ermöglicht wird.

- Beim Ertönen des akustischen Signalgebers Treppengang sofort abbrechen und testen, ob die Standphasensicherung aktiv ist (siehe dazu Kapitel „2.11 Wichtige Anwenderhinweise“).
- Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg®compact.

⚠ VORSICHT

**Selbstentladung des Akkus.** Eine längere Nichtbenutzung des Gelenks führt zur Selbstentladung des Akkus. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Führen Sie vor jeder Benutzung sicherheitshalber den Ladevorgang durch.

⚠ VORSICHT

**Folgen der Produktalterung.** Verschleißerscheinungen an den Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Halten Sie die vorgeschriebenen Service- und Inspektionsintervalle zur eigenen Sicherheit (Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und Garantie) ein.

⚠ WARNUNG

**Unfallgefahr beim Führen eines KFZ.** Ob und wie weit der Träger einer Beinprothese zum Führen eines KFZ in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Beinprothese ab. Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines KFZ und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen. Generell empfiehlt Otto Bock, das KFZ von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z. B. Automatikschaltung …). Es muss sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren auch ohne funktionsfähige Prothese möglich ist.

⚠ VORSICHT

**Fehlfunktion des Gelenks.** Fehlfunktionen des Gelenks können zum Sturz führen.

Beachten Sie die Vibrationsmeldungen und akustischen Warnsignale (Beepgeräusch) des C-Leg®compact.

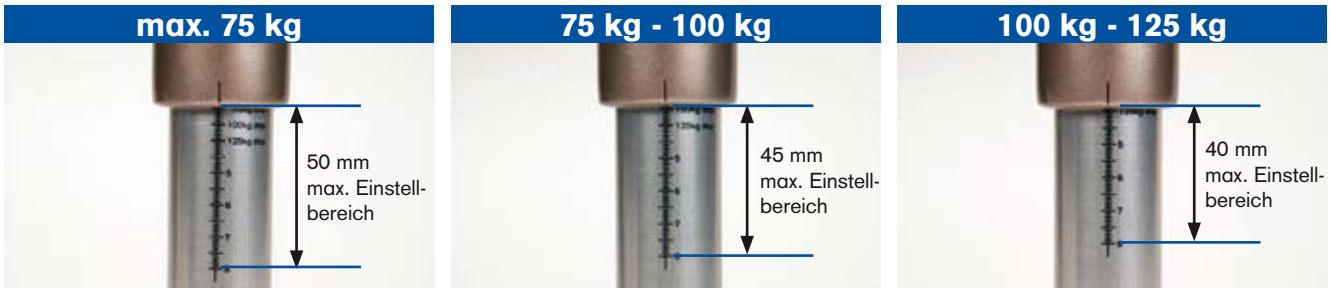
# 2 Aufbau und Einstellung

## *2.1 Rohradapter anschließen*

**1** Fuß am Rohradapter montieren (leicht festschrauben).

**2** Rohradapterstecker am Kniegelenk anstecken (nur eine Polung möglich).

**3** Vorstehende Kabelschlaufe ins Rohr zurückschieben und den Rohradapter ins C-Leg®compact einschieben, minimale Einschubtiefe beachten (siehe nachstehende Tabelle)



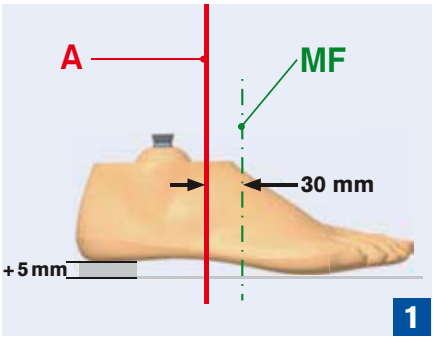

⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim 3C96-1/3C86-1 muss die Skalierung am Rohr anterior positioniert sein. Der Rohradapter 2R80=110 ist bis max. 100 kg Körpergewicht zugelassen.

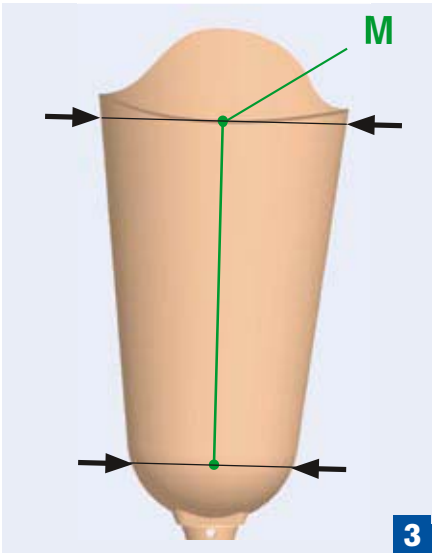
**4** Fuß leicht nach außen drehen (Einstellbereich +/-30°, an die Bedürfnisse des Patienten anpassbar), und die Schrauben an der Rohrklemme leicht festdrehen.

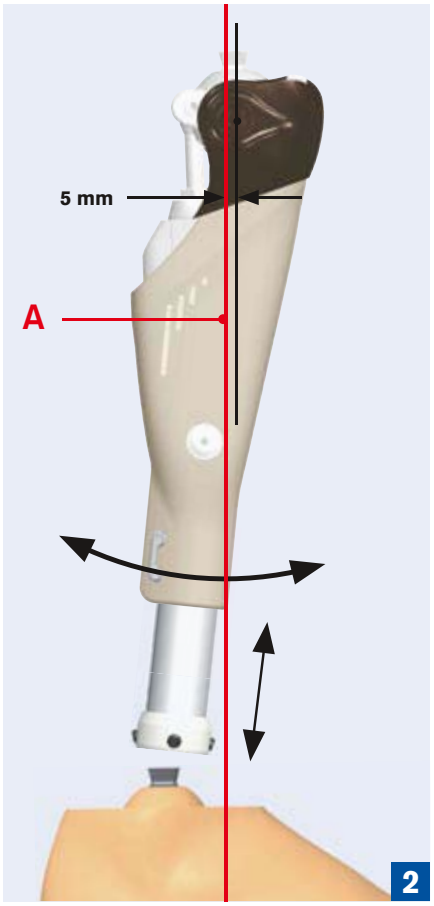
## *2.2 Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. mit L.A.S.A.R Assembly)*

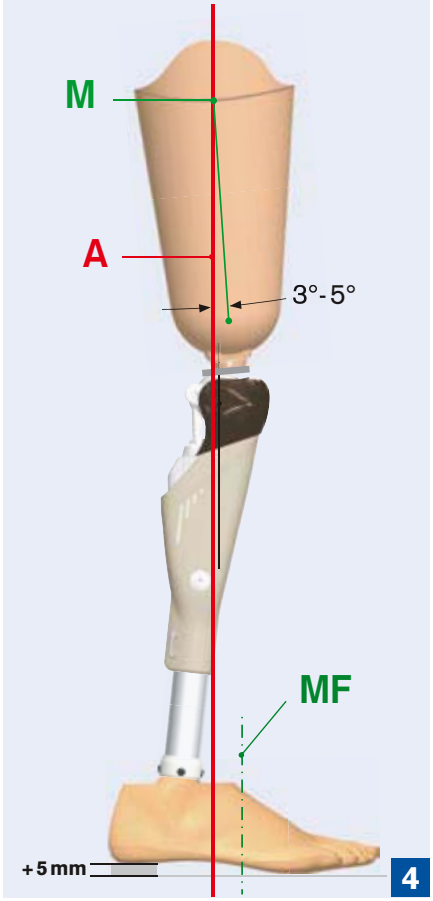
**INFORMATION**

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:
Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (siehe Kapitel 2.5 “Statische Aufbauoptimierung”).




Bei korrektem Grundaufbau z.B. im L.A.S.A.R. Assembly (743L200) werden die Vorteile des C-Leg®compact optimal genutzt. Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

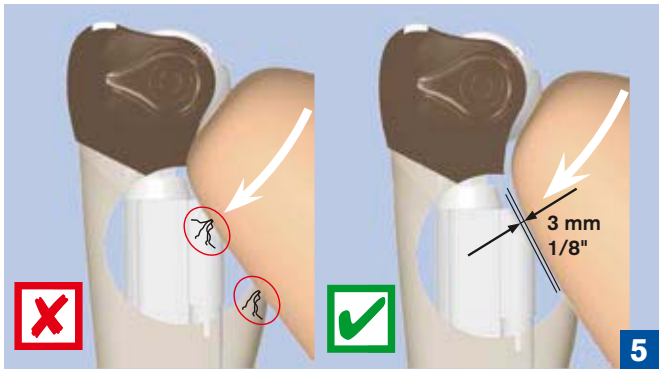
- Fußmitte (MF) in Bezug zur Aufbaulinie (A) ca. 30 mm vorverlagern. Gilt für alle für das C-Leg®compact empfohlenen Fußpassteile unabhängig von den bisherigen Aufbauangaben in Fuß-Bedienungsanleitungen! (Ausnahme: LuxonMax, Vorverlagerung = 15 mm).
  Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen. Fußaußenstellung einstellen (Abb. 1)
- Kniegelenk mit montiertem Rohradapter einspannen. Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) ca. 0–5 mm zur Aufbaulinie vorverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch den Haltebit im L.A.S.A.R. Assembly vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes (Abb. 2).
- Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen (Abb. 2).

- Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen Punkt (M) und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden (Abb. 3).
  Schaft so positionieren, dass die Aufbaulinie (A) auf den proximalen mittigen Punkt (M) trifft. Die Schaftflexion auf 3° – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z.B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten (Abb. 4).

  ⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen, Funktionsstörungen und insuffizienten Versorgungsergebnissen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior.

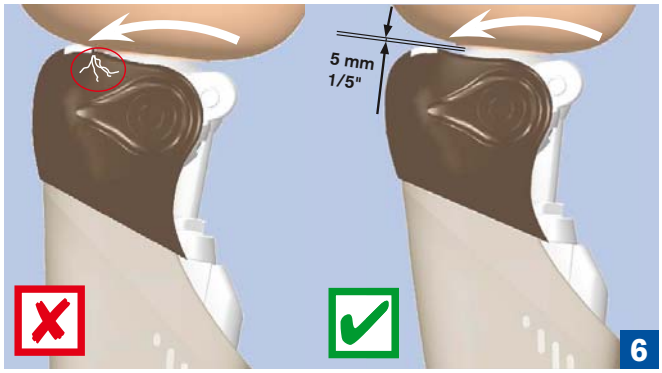
  Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, etc.) verbinden. Zur Aufbaukorrektur verwenden Sie das Verschiebeadapter-Set 4R112 (**Achtung:** nur zum temporären Einsatz geeignet). Bei Verwendung von Schaftadaptern mit 4-Loch-Anschluss (wie z.B. 5R1=*, 5R6=*) kann für eine permanente, zusätzliche Rückverlagerung von 10 – 25 mm der Verschiebeadapter 4R118 verwendet werden.
- Kontrolle des Grundaufbaus und aller Maße.

### *2.2.1 Überprüfen des Schaftes nach dem Grundaufbau*




⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können die Hydraulik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Hydraulikeinheit kann zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Hydraulik kann bei Berührung mit dem Schaft zerstört werden! Der Schaft muss bei maximaler Flexion, sofern sich Berührung mit dem Rahmen des C-Leg®compact nicht vermeiden lässt (bei voluminösen Stümpfen), flächig am Rahmen aufliegen (mit Hilfe weicher Polsterung am Schaft). Bei maximaler Flexion muss der Minimalabstand von 3 mm (1/8") zwischen Hydraulik und Schaft unbedingt eingehalten werden.




⚠ VORSICHT **Fehler beim Aufbau der Prothese.** Fehler beim Aufbau der Prothese können die Elektronik des Gelenks beschädigen. Eine defekte Elektronik kann zu Fehlfunktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Elektronik kann bei Berührung durch den Schaft zerstört werden! Bei maximaler Extension (wird unter voller Belastung erreicht!) muss der Minimalabstand von 5 mm (1/5") zwischen Elektronik und Schaft zu Beginn der Dämpfungsphase unbedingt eingehalten werden.

Bei Versorgungen mit dem C-Leg® Protector 4X160 muss der Minimalabstand zwischen Elektronik und Schaft mindestens 10 mm (3/8") betragen.

*HINWEIS*

Bitte darauf achten, dass nach Möglichkeit der Schaftauslass nicht frontal über dem Stecker liegt, da der austretende Schweiß in die Steckerbuchse tropfen kann. Auslasslage seitlich oder hinten.

## *2.3 Anzugsmomente der Schraubverbindungen*

**INFORMATION**

Die Werte der Anzugsmomente für zusätzliche sowie optionale Systemkomponenten (in Punkt 3) sind aus den jeweiligen Bedienungsanleitungen dieser Produkte zu entnehmen.

Drehen Sie mittels 710D4 Drehmoment-Schlüssel mit 710Y2=5 Hex Bit mit dem vorgeschriebenen Anzugsmoment die Schrauben abwechselnd, in mehreren Schritten mit langsamer Steigerung des Anzugsmomentes fest:

**1** Rohradapter: 15 Nm

**2** Rohrklemme: 8 Nm

**Kurzstumpfversorgung**

**3** Drehadapter oder Verschiebeadapter: 15 Nm

**Langstumpfversorgung**

**4** Eingussanker mit Gewindeanschluss: 10 Nm

## 2.4 Laden des C-Leg®compact

**INFORMATION**

Geben Sie die Informationen in diesem Kaptitel an den Patienten weiter.

**⚠ VORSICHT**

**Fehler beim Laden des Gelenks.** Sollte der Patient bei angestecktem Ladegerät gehen, kann dies zum Sturz führen, da er am Kabel hängenbleiben kann.

Prothese vor dem Ladevorgang ablegen.

**⚠ VORSICHT**

**Fehler beim Laden des Gelenks.** Wird das Gelenk beim Laden nicht vollständig gebeugt, kann der Ladestecker beschädigt und das Gelenk nicht mehr geladen werden. Die Elektronik des Gelenks kann möglicherweise nicht mehr ausreichend mit Energie versorgt werden, was zu undefinierten Zuständen führen kann. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

C-Leg®compact während des Ladevorganges bis zum Anschlag der Flexion beugen.

**INFORMATION**

Vor dem Ladevorgang mit Ladegerät 4E50-* die dazugehörige Bedienungsanleitung 647G262 lesen.

Im Auslieferungszustand ist der Akku leer. Der Akku des C-Leg®compact muss vor erstmaliger Versorgung des Patienten unbedingt geladen werden.

1 C-Leg®compact bis Anschlag beugen.

2 Kunststoffabdeckung der Elastomerschutzkappe öffnen

3 4E50-* Ladegerät anstecken und den Ladevorgang überprüfen (vgl. folgende Abbildungen).

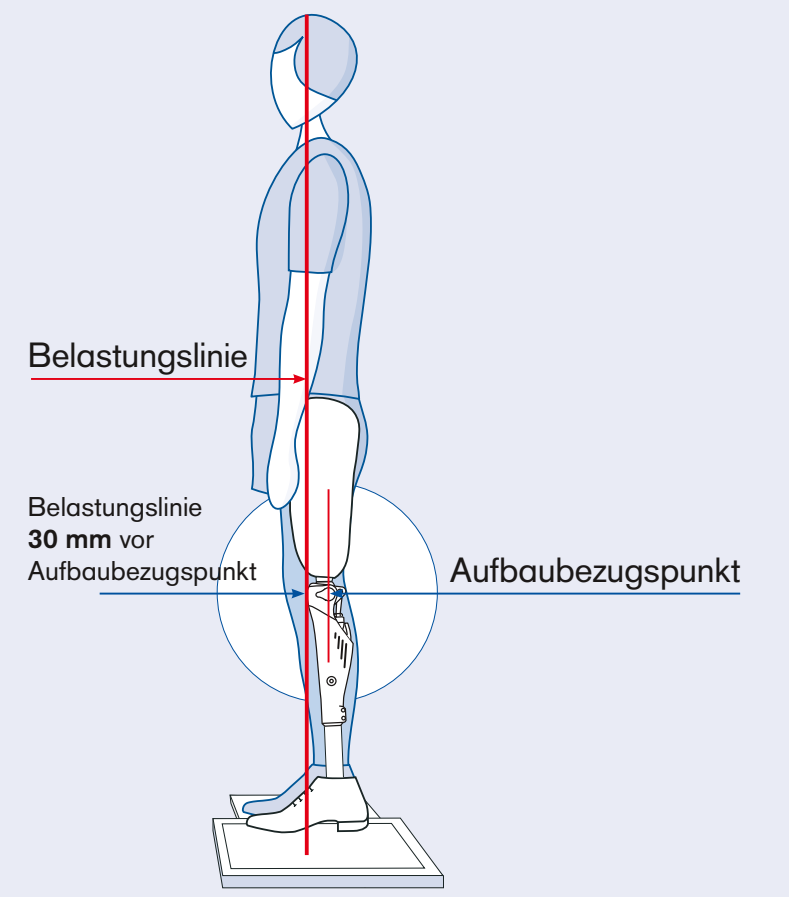
| | | | |
|---|---|---|---|
| beide LEDs sind aus | beide LEDs leuchten | gelbe LED blinkt<br>grüne LED leuchtet | gelbe LED ist aus<br>grüne LED leuchtet |
| Keine Energieversorgung (oder defektes Ladegerät) | Akku wird geladen, Akkukapazität ist geringer als 50% | Akku wird geladen, Akkukapazität ist größer als 50% | Akku ist vollständig geladen (oder Verbindung mit C-Leg®compact ist unterbrochen). |

4 Nach dem Laden Ladestecker entfernen (C-Leg®compact führt Selbsttest durch) und Kunststoffabdeckung schließen. Erst danach die Prothese wieder in Streckung bringen.

**INFORMATION**

Die Kapazität des vollständig geladenen Akkus reicht für den Tagesbedarf. Für den alltäglichen Gebrauch der Prothese durch den Patienten wird tägliches Laden über Nacht empfohlen. Laden des Kniegelenks ist nur bei Temperaturen über 0 °C möglich.

## *2.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R Posture)*




Der statische Aufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures (743L100) wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

1. Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte nach der Selbstkalibrierung des L.A.S.A.R.-Gerätes mit dem C-Leg®compact auf die Kraftmessplatte und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei soll die Prothesenseite ausreichend belastet werden (>35% Körpergewicht).
2. Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion angepasst, so dass die Belastungslinie/Laserlinie ca. 30 mm vor dem Aufbaubezugspunkt (=Knieachse) des C-Leg®compact verläuft .
3. Nach Einstellung des C-Leg®compact mit C-Soft® (s.Kapitel 2.7 C-Soft) dynamische Optimierungen während der Gangprobe durchführen.

## 2.6 BionicLink/optional: Serielles Datenkabel

**INFORMATION**

Vor dem Anschließen des 60X3 BionicLink die dazugehörige Bedienungsanleitung 647G192 lesen.

1 Kunststoffabdeckung der Elastomerschutzkappe entfernen.

2 Funkadapter-Kabel (BionicLink) anstecken (optional: Serielles Datenkabel anstecken: Dazu vorher die Elastomerschutzkappe entfernen, Abb. 4.).

3 Den BionicLink am C-Leg®compact einrasten und medial (linksseitige Versorgung) bzw. lateral (rechtsseitige Versorgung) am C-Leg®compact anlegen und befestigen.

## 2.7 C-Soft

**INFORMATION**

Vor der Parametereinstellung mit 4X180=* C-Soft (kompatibel ab Version 2.0) die dazugehörige Bedienungsanleitung 647G268 lesen.

**INFORMATION**

Otto Bock Data Station ist die Plattform für Otto Bock Anwendungen wie z.B. C-Soft, etc.
Otto Bock C-Soft kann somit ohne Otto Bock Data Station nicht verwendet werden. Otto Bock Data Station wird standardmäßig mit C-Soft mitgeliefert und wird bei Installation von C-Soft automatisch mitinstalliert.

## *2.8 Optional: Parametereinstellungen mit Schaumstoff-Überzug und C-Soft*

Die Schaumstoff-Überzüge 3S26 und 3R59 können zur kosmetischen Aufbereitung der Beinprothese eingesetzt werden.

Dazu kann eine Ladekabelverlängerung 4X78 in die C-Leg®compact Versorgung integriert werden. Wird die Ladekabelverlängerung nicht verwendet, ermöglicht eine Anschlusskappe aus 2 mm Pedilin das Herunterschieben des Schaumstoff-Überzuges zum Erreichen der Ladebuchse am C-Leg®compact.

Beim Ablängen des Schaumstoff-Überzuges 3S26 einen Stauchweg von 60 mm (Unterschenkellänge + 30 mm, Oberschenkellänge + 30 mm) berücksichtigen.

Der montierte Schaumstoff-Überzug verändert das Dämpfungsverhalten. Mittels 60X3 BionicLink (drahtlose Programmierschnittstelle) die unterhalb des Schaumstoff-Rohlings angebracht wird, kann das Dämpfungsverhalten durch Anpassung der Parametereinstellungen völlig berücksichtigt werden.

Weiters werden hierfür zur Datenübertragung 60X5 BionicLink PC, zur Parametereinstellung 4X180=* C-Soft (ab Version 2.0) benötigt (siehe Kapitel „2.7 C-Soft“).

## *2.9 Fernbedienung*

**INFORMATION**

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

C-Leg®compact verfügt über **zwei Modi**: Der **Compact-Modus** dient dem alltäglichen Gebrauch, optional kann bei diesem Modus mit der Fernbedienung eine zusätzliche Stehfunktion aktiviert und deaktiviert werden.

Der **Therapie-Modus** erweitert das Einsatzgebiet des C-Leg®compact und bietet so zusätzliche Funktionalität zur Frühmobilisierung nach einer Amputation. Dieser Modus ermöglicht es, das Kniegelenk in voller Extension dauerhaft zu sperren. Durch einen Tastendruck auf der Fernbedienung kann das Gelenk beispielsweise zum Hinsetzen entriegelt werden.

**INFORMATION**

Ein Moduswechsel kann nur mit C-Soft (ab Version 2.0) vorgenommen werden, mit vorherigen Versionen ist dies nicht möglich.

**⚠ VORSICHT**

**Unsachgemäße Mode-Umschaltung in C-Soft und Verwendung der Fernbedienung.** Bei der Mode-Umschaltung in C-Soft sowie bei der Verwendung der Fernbedienung ändert sich die Funktionalität des Gelenks. In bestimmten Situationen kann das einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Patient muss bei allen Umschaltvorgängen in C-Soft sowie bei jeder Nutzung der Fernbedienung gesichert stehen. Er soll mit Vorsicht ausprobieren, ob die gewünschte Funktion aktiviert wurde.

**⚠ VORSICHT**

**Wassereintritt in die Fernbedienung.** Die Fernbedienung ist nicht wasserdicht. Bei Wassereintritt kann die Fernbedienung zerstört werden (Garantieanspruch erlischt). Dies kann zu Fehlfunktionen der Fernbedienung und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen und einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Gegebenenfalls die Fernbedienung bei Raumtemperatur trocknen lassen (mindestens 1 Tag). Die Fernbedienung vor der weiteren Verwendung an den autorisierten Otto Bock Service schicken.

**⚠ VORSICHT**

**Manipulation an der Fernbedienung.** Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an der Fernbedienung können zu Fehlfunktionen und daraus resultierenden unerwarteten Aktionen des Gelenks führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Gerät können zu Nutzungseinschränkungen führen.

**INFORMATION**

**Wichtige Anwenderhinweise zur Nutzung der Fernbedienung.** Das C-Leg®compact bewusst mit dem Stumpf bewegungslos halten (kein Beugen oder Strecken!).

Die Reichweite der Fernbedienung ist aus Sicherheitsgründen auf ca. 100 cm begrenzt, jedoch muss die Fernbedienung mindestens 30 cm vom Gelenk entfernt gehalten werden. Sollte der Aktivierungs-/Deaktivierungsvorgang per Fernbedienung nicht funktioniert haben, die Fernbedienung in die richtige Reichweite zum C-Leg®compact bringen und den Vorgang wiederholen. Falls dies nicht funktioniert, führen Sie ein Pairing durch (s. Kap. 2.9.3).

### *2.9.1 Modi und Nutzung der Fernbedienung*

**Compact-Modus:**

Im Auslieferungszustand befindet sich das Kniegelenk im Compact-Modus. Es kann bei Bedarf mit der Fernbedienung bei einem Beugewinkel zwischen 0° und 30° in Flexionsrichtung gesperrt bzw. entsperrt werden (Stehfunktion). Dabei ist die Beugung in Extensionsrichtung aus Sicherheitsgründen immer möglich, in voller Streckung bleibt das Gelenk vollständig gesperrt (Sperrfunktion).

*Zur Aktivierung der Steh- oder Sperrfunktion (Abb. 1):*

Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten (bei diesem Vorgang hören Sie 2 x einen Beepton im Abstand von je einer Sekunde vom Gelenk). Zur Bestätigung der Aktivierung folgen 2 lange Beeptöne und 2 Vibrationssignale.

INFORMATION Bei Betätigung der Fernbedienung bei einem Beugewinkel von mehr als 30° wird ausschließlich die Sperrfunktion aktiviert: **Das Gelenk sperrt automatisch bei Erreichen der vollen Streckung.**

*Zur Deaktivierung der Steh- oder Sperrfunktion:*

Erneut Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten. Zur Bestätigung folgen 1 langer Beepton und 1 Vibrationssignal.

INFORMATION Aktivierung und Deaktivierung der Stehfunktion ist nur möglich, wenn das Kniegelenk während der Betätigung der Fernbedienung bewegungslos gehalten wird.

INFORMATION Falls die Steh- oder Sperrfunktion aktiviert ist und die Fernbedienung defekt oder die Batterie leer ist, kann die Entsperrung durch Anstecken des Ladegerätes an das C-Leg®compact erfolgen. Dies funktioniert nur im Compact-Modus.

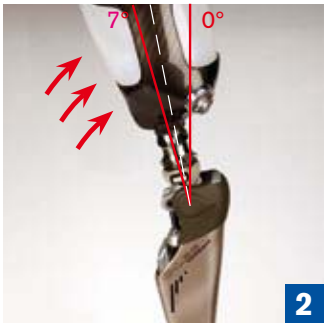
**Therapie-Modus:**

Der Therapie-Modus kann in der Einstellsoftware C-Soft (ab Version 2.0) aktiviert werden. Sobald aktiviert, ist das Gelenk in voller Extension gesperrt, zum Beispiel für Anwendungen zur Frühmobilisierung nach Amputation. Bei Bedarf kann das Gelenk (z.B. zum Hinsetzen) mittels der Fernbedienung entsperrt werden. Beim Hinsetzen sowie beim Aufstehen unterstützt die hydraulische Dämpfung des Systems den Prothesenträger. Die Prothese kann belastet werden.

*Zum Entsperren des Kniegelenkes:*

Fernbedienungstaste 2 Sekunden gedrückt halten (bei diesem Vorgang hören Sie 2 x einen Beepton im Abstand von je 1 Sekunde vom Gelenk). Zur Bestätigung folgen 1 langer Beepton und 1 Vibrationssignal. Das Kniegelenk ist nun entriegelt und kann gebeugt werden, z.B. zum Hinsetzen (Abb. 1). Das Gelenk bleibt solange in der Standphasendämpfung, bis es wieder gestreckt wird.

Sobald der Kniewinkel bei der Extension weniger als 7° beträgt, aktiviert das Gelenk automatisch die Sperre in Flexionsrichtung. Dies wird durch 2 lange Beeptöne und 2 Vibrationssignale bestätigt (Abb. 2).




INFORMATION Falls das Kniegelenk nach der Entriegelung nicht innerhalb von 7 Sekunden mehr als 7° gebeugt wird, schaltet sich zur Sicherheit automatisch wieder die Sperre ein. Während dieser Periode kann die Fernbedienung nicht benutzt werden.

### *2.9.2 Befestigung der Fernbedienung*

Die Fernbedienung lässt sich:

**1** an einem Schlüsselband anbringen (Abb. 1),

**2** mittels eines Clips am Gürtel befestigen (Abb. 2),

**3** oder kann an einer am Schaft befestigten Halterung (einlaminiert, angeschnallt oder verklebt) angebracht werden (Abb. 3).

### *2.9.3 Pairing (Kommunikation zwischen C-Leg®compact und Fernbedienung herstellen)*

Im Auslieferungszustand muss kein Pairing durchgeführt werden. Pairing muss durchgeführt werden

- sobald eine neue Fernbedienung (Ersatz) mit C-Leg®compact verwendet wird.
- falls bei vollständig aufgeladener Batterie sowohl des Gelenkes als auch der Fernbedienung innerhalb der Reichweite der Fernbedienung (30 – 100 cm) keine Umschaltung durchgeführt werden kann.
- nach Erhalt der Fernbedienung vom Service mit neuer Batterie.

**Durchführung:**

Mit einem dünnen Gegenstand (z. B. stumpfe Nadel) den Taster durch das kleine Loch in der Fernbedienung kurz betätigen. Das Gelenk bestätigt den erfolgreichen Pairingvorgang durch 5 kurze Beepsignale.

⚠ VORSICHT **Fehler bei der Verbindung von C-Leg®compact und Fernbedienung (Pairing).** Sobald mehrere Gelenke in unmittelbarer Umgebung vorhanden sind, kann dies beim Verbinden der Fernbedienung mit dem Gelenk (Pairing) zu ungewolltem Verbinden (Pairing) mit einem anderen Gelenk führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Um eine Identifikation der Fernbedienung mit dem zugehörigen Gelenk sicher zu stellen, darf sich beim Pairing im Umkreis von 3 m kein anderes Gelenk befinden.

### *2.9.4 Batterie der Fernbedienung wechseln*

⚠ VORSICHT

**Unzulässiger Batteriewechsel der Fernbedienung.** Beim selbständigen Austausch der Batterie kann es zu Defekten bei der Fernbedienung kommen. Fehlfunktionen und daraus resultierende unerwartete Aktionen des Gelenks sind möglich. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Der Tausch der Batterie der Fernbedienung darf nur vom autorisierten Otto Bock Service durchgeführt werden. Die Batterie wird bei den 2-jährlichen Service-Intervallen immer getauscht.

Für einen Batterietausch außerhalb des 2-jährlichen Service-Intervalls die Fernbedienung an das autorisierte Otto Bock Service schicken. Nach Erhalt der Fernbedienung mit neuer Batterie muss das „Pairing“ (Verbinden von Fernbedienung und C-Leg®compact) durchgeführt werden (siehe Kapitel 2.9.3).

### *2.9.5 Umschaltung zwischen Compact-Modus und Therapie-Modus*

Das Umschalten vom Compact-Modus in den Therapie-Modus und umgekehrt erfolgt über die Einstellsoftware C-Soft (ab Version 2.0) und darf nur von autorisierten Orthopädietechnikern vorgenommen werden.

## *2.10 Fertigstellen der Prothese*

Nach Beendigung aller Einstellungen müssen alle Schrauben gesichert und mit dem richtigen Drehmoment festgezogen werden.

1 Optional: Die Schaumkosmetik (sowie gegebenenfalls BionicLink) abnehmen.
2 Alle für den Prothesenaufbau relevanten Schrauben (siehe Kapitel 2.3) mit Loctite 636K13 sichern.
3 Alle Schrauben mit dem richtigen Drehmoment (siehe Kap. 2.3) mit dem Drehmomentschlüssel 710D4 festziehen.
4 Optional: Die Schaumkosmetik bzw. C-Leg® Protector 4X160 montieren.

## *2.11 Wichtige Anwenderhinweise*

**INFORMATION**

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

### Sicherheitsmodus

Neben dem regulären Betriebsmodus hat das C-Leg®compact einen Sicherheitsmodus. Sobald ein kritischer Fehler im System auftritt bzw. wenn der Akku fast leer ist, schaltet C-Leg®compact automatisch in den Sicherheitsmodus. Die Prothese stellt in diesem Modus eine hohe Flexionsdämpfung ein (hohe Sicherheit/reduzierter Komfort), was dem Patienten ermöglicht trotz nicht aktivem System sicher zu gehen.

Das Umschalten in den Sicherheitsmodus wird unmittelbar zuvor durch akustische- sowie Vibrationssignale signalisiert. Wenn ein leerer Akku Grund für das Einstellen des Sicherheitsmodus war, kann durch Laden des Gelenkes wieder in den Betriebsmodus gewechselt werden.

⚠ VORSICHT **Nicht aktiver Sicherheitsmodus.** Sollte der Sicherheitsmodus nicht mehr aktiviert werden können, besteht die Gefahr eines Sturzes des Patienten. Falls der Sicherheitsmodus nicht mehr vom C-Leg®compact eingestellt werden konnte (z.B. bei Kurzschluss durch Wassereintritt), muss der Patient das C-Leg®compact-Kniegelenk bis zum Erreichen des Orthopädietechnikers bzw. bis zum Prothesenwechsel bei Fersenauftritt aktiv mit seiner Stumpfmuskulatur sichern und umgehend den Orthopädietechniker aufsuchen.

⚠ VORSICHT **Gefahren beim Aktivieren des Sicherheitsmodus.** Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert wird, verändert sich das Dämpfungsverhalten des Gelenks. Das kann in bestimmten Situationen einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Sobald der akustische Signalgeber mit Vibrationsmelder wahrnehmbar ist, muss der Patient alle Aktivitäten in Verbindung mit der Beinprothese sofort einstellen. Nach ca. 10 Sek. in sicherer Standposition durch wiederholte leichte Beugung des C-Leg®compact und unter kontrollierter Belastung prüfen, ob der Sicherheitsmodus mit der hohen Beugedämpfung aktiv ist.

⚠ VORSICHT **Nicht deaktivierbarer Sicherheitsmodus.** Befindet sich das Gelenk ausschließlich im Sicherheitsmodus, hat das Gelenk einen Defekt. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Wenn durch Laden des Akkus der Sicherheitsmodus nicht deaktiviert werden konnte, handelt es sich hierbei um einen Fehler. Zur Fehlerbehebung mit dem Orthopädietechniker in Verbindung setzen.

### Ladezustand

Der Ladezustand des Akkus wird während des normalen Betriebs durch verschiedene Vibrationssignale angezeigt:

| Ladezustand des Akkus | Vibrationsimpuls |
|---|---|
| noch ca. 1 Stunde Betrieb | 3 × |
| noch ca. 30 min. Betrieb | 5 × |
| bei Abschaltung | 10 ×, dann Abschaltung |

### Sicherheitsmeldung bei fehlerhafter Verbindung des Rohradapters

Sobald der Rohradapter in Betriebsbereitschaft des C-Leg®compact keine Verbindung hat, meldet C-Leg®compact mittels kurzer Beepsignale und für die Dauer von ca. fünf Minuten langsam pulsierende Vibrationssignale. C-Leg®compact aktiviert den Sicherheitsmodus, und bleibt bis zur Behebung der fehlerhaften Verbindung des Rohradapters in diesem Zustand (solange die Akkukapazität ausreichend ist).

⚠ VORSICHT **Auftreten der Sicherheitsmeldung.** Die Sicherheitsmeldung signalisiert einen Fehler des Gelenks. In diesem Zustand können Fehlfunktionen auftreten. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben. Beim Auftreten der Sicherheitsmeldung den Betrieb von C-Leg®compact einstellen und den Fehler durch Anstecken des Rohradapters beheben (durch den Orthopädietechniker oder Servicetechniker). Sofern ein Kontaktfehler (zwischen Stecker des Rohradapters und C-Leg®compact) aufgetreten ist (z.B. nach der Versorgung durch den Orthopädietechniker), das Kniegelenk (inkl. Rohradapter) zum autorisierten Otto Bock Service schicken.

### Entlüftung

Bei längerer nicht senkrechter Lagerung des C-Leg®compact kann sich Luft in der Hydraulik ansammeln. Dies macht sich durch Geräuschbildung und ungleichmäßiges Dämpfungsverhalten bemerkbar.

Der automatische Entlüftungsmechanismus sorgt dafür, dass nach ca. 10 – 20 Schritten alle Funktionen des C-Leg®compact wieder uneingeschränkt verfügbar sind.

# 3 Ergänzende Informationen

## *3.1 Service-Intervalle*

Zur Sicherstellung der Funktionalität und zur Sicherheit des Patienten ist jedes zweite Jahr ein Service erforderlich. Dieser Service beinhaltet die Überprüfung der Sensorik und den Austausch von Verschleißteilen.

Zum Service ist das C-Leg®compact mit montiertem Rohradapter sowie komplettem Ladegerät inkl. Netzteil und Fernbedienung einzuschicken.

## *3.2 Schadensfall*

Zur einfacheren Fehlersuche bzw. Problemlösung aufgetretene Störungen genau beschreiben und Patientenaussage genau dokumentieren.

Im Schadensfall ist zur Feststellung der Schadensursache, sofern der Fehler nicht eindeutig geortet werden kann, auch das komplette Zubehör einzuschicken.

## *3.3 Technische Infos*

| | |
|---|---|
| Betriebs- und Lagertemperatur | -10 °C bis +60 °C |
| Gewicht des Gelenks | 1210 g |
| Gewicht der Rohradapter 2R80 | 178 g bis 256 g |
| Gewicht der Rohradapter 2R81 | 438 g bis 482 g |
| max. Beugewinkel | 125° |
| Betriebsspannung des Ladegerätes: | 100 V bis 260 V Wechselstrom |
| Betriebsfrequenz des Ladegerätes: | 50 Hz bis 60 Hz |

### *3.3.1 Symbole am Gelenk*

CE Konformitätserklärung gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

## *3.4 Transport*

Verwenden Sie für jeden Transport Ihres elektronischen Gelenksystems und des Servicegelenkes 3C96-1=S/ 3C86-1=S die **Transportverpackung X-3C100.**

## *3.5 Garantie*

Otto Bock bietet Ihnen gemäß der Bedingungen des aktuellen C-Leg®compact Garantie-Konzeptes (siehe 646D201) weitgehende Garantieleistungen. Bitte halten Sie die vorgeschriebenen Service-Intervalle ein (siehe Kapitel „3.1 Service-Intervalle“). Bitte lassen Sie sich im eigenen Interesse die Unterweisung und die Übergabe vom Patienten bestätigen.

## *3.6 Haftung*

Das Produkt ist nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden, und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

### *3.7 CE-Konformität*

Das elektronische Kniegelenksystem C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Das elektronische Kniegelenksystem C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 erfüllt außerdem die Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Die Konformitätsbewertung wurde von Otto Bock nach Anhang II und Anhang III der Richtlinie durchgeführt. Eine Kopie der Konformitätserklärung kann unter der Adresse des Herstellers (siehe Rückseite) angefordert werden.

**Service-Telefon**

| | |
|---|---|
| **Deutschland:** | **(+49) 55 27-848 13 33** |
| **Österreich:** | **(+43) 1-5 23 37 86 430** |

## Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Charger / AC adapter

757L16-*

4E50-*

## C-Leg®compact Knee Joint

with pyramid adapter

4X250

3C96-1
C-Leg®compact

with threaded connector

4X250

3C86-1
C-Leg®compact

## Tube Adapter

Tube adapter

2R80

Tube adapter
with torsion unit

2R81

## Cosmetic Cover / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Cosmetic foam
cover
(not illustrated)

3R59
Individual cosmetic
foam cover
(not illustrated)

## Prosthetic Foot

1C40

1E56

1E57

1C30

1D35

1A30

1D10

## C-Soft / BionicLink

4X180=*
C-Soft

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

## Accessories

4X78/
4X79

4X74

4X77=D

4X83=430-USB

INFORMATION

**These Instructions for Use were updated on 1 June 2008.**

# Table of Contents


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Important C-Leg®compact Information – Intended Use** | **26** |
| 1.1 | Medical Purpose | 26 |
| 1.2 | Field of Application | 26 |
| 1.3 | Conditions of Use | 27 |
| 1.4 | Qualification of the Prosthetist | 27 |
| 1.5 | Safety Instructions | 27 |
| | General Safety Instructions | 27 |
| | Patient Instructions | 28 |
| **2** | **Alignment and Adjustment** | **31** |
| 2.1 | Connecting the Tube Adapter | 31 |
| 2.2 | Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. Assembly | 32 |
| 2.2.1 | Checking the Socket after Bench Alignment | 33 |
| 2.3 | Torque Values of the Screw Connections | 34 |
| 2.4 | Charging the C-Leg®compact | 35 |
| 2.5 | Static Alignment Optimization (with L.A.S.A.R. Posture) | 36 |
| 2.6 | BionicLink / optional: Serial Data Cable | 37 |
| 2.7 | C-Soft | 37 |
| 2.9 | Remote Control | 39 |
| 2.9.1 | Modes and Use of the Remote Control | 40 |
| 2.9.2 | Attachment of the Remote Control | 41 |
| 2.9.3 | Pairing (Establishing the Communication between the C-Leg®compact and Remote Control) | 42 |
| 2.9.4 | Changing the Battery of the Remote Control | 42 |
| 2.9.5 | Switching between Compact Mode and Therapy Mode | 42 |
| 2.10 | Finishing the Prosthesis | 42 |
| 2.11 | Important User Instructions | 43 |
| **3** | **Additional Information** | **44** |
| 3.1 | Service Intervals | 44 |
| 3.2 | Damage Event | 44 |
| 3.3 | Technical Information | 44 |
| 3.3.1 | Symbols on the Joint | 44 |
| 3.4 | Transportation | 44 |
| 3.5 | Guaranty | 44 |
| 3.6 | Liability | 44 |
| 3.7 | CE-Conformity | 45 |

# Explanation of Symbols

| | |
|---|---|
| ⚠ WARNING | Warnings regarding possible risks of severe accident or injury. |
| ⚠ CAUTION | Warnings regarding possible risks of accident or injury. |
| NOTICE | Warnings regarding possible technical damage. |
| INFORMATION | Additional information on the fitting / use. |

### *Recommended accessories for prosthetists*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Torque Wrench | |
| **710Y2=5** | Hex Bit | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (647H189 Instructions for Use) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (647H193 Instructions for Use) |
| **60X3** | BionicLink | (647G192 Instructions for Use) |
| **4X180=*** | C-Soft | (647G268 Instructions for Use) |

# 1 Important C-Leg®compact Information – Intended Use

**INFORMATION**

Before using the C-Leg®compact, please read these Instructions for Use thoroughly! Please pay special attention to the safety instructions!

The patient must be taught how to handle, care for and operate his / her prosthesis properly. Please see the following Sections: 1.3 Conditions of Use; 1.5 Safety Instructions; 2.4 Charging the C-Leg®compact; 2.11 Important User Instructions; 3.1 Service Intervals; 3.3 Technical Information; 3.6 Liability.

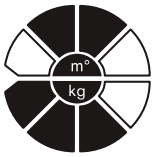
## *1.1 Medical Purpose*

The C-Leg®compact knee joints **3C96-1 and 3C86-1** are to be used exclusively for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb.

## *1.2 Field of Application*

The C-Leg®compact was designed for a broad field of application and can be used by transfemoral amputees as well as by hip disarticulation amputees. For knee disarticulation amputees, a version for long residual limbs is available (3C86-1).

Field of application according to the **Otto Bock MOBIS® Mobility System**:
Recommended for **mobility grades 2 and 3**
(restricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers).




A therapy mode enlarges the field of application and allows targeted use of the C-Leg®compact in rehabilitation.

Approved for a patient weight of up to **125 kg / 275 lbs**.

**Exception: 2R80=110 Tube Adapter is approved for a patient weight of up to 100 kg / 220 lbs.**

## 1.3 Conditions of Use

**INFORMATION**

Advise your patients of the information in this section.

The C-Leg®compact was developed for everyday activities and not for extreme sports such as free climbing, parachuting or paragliding. For the necessary environmental conditions, please see Section 3.3 “Technical Information”.

The C-Leg®compact prosthesis system is designed exclusively for use on one patient. Use of the product by a further person is not approved by the manufacturer.

## 1.4 Qualification of the Prosthetist

The fitting of a patient with a C-Leg®compact may only be carried out by prosthetists who have been authorized with the corresponding Otto Bock training.

## 1.5 Safety Instructions

**INFORMATION**

Advise your patients of the information in this section.

**⚠ CAUTION**

**Non-observance of safety instructions.** Failure to follow the below-mentioned safety instructions can lead to a faulty control or malfunction of the C-Leg®compact and result in risk of injuries for the patient as well as damages to the C-Leg®compact.

### General Safety Instructions

**⚠ CAUTION**

**Alignment and adjustment error.** During alignment and adjustment of the prosthesis, errors can occur resulting in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Participation in an Otto Bock product training course for the C-Leg®compact is obligatory before the first fitting. Additional product training courses may become necessary to qualify for fitting product updates.
- The tubes must not be shortened as that may damage the integrated strain gauges.
- During the data transfer (PC to C-Leg®compact), the patient must remain standing or sitting still and the BionicLink or the communication cable must not be removed.
- If the prosthesis wearer uses crutches or walking canes during adjustment, readjustment is required as soon as he stops using these walking aids.

**⚠ CAUTION**

**Use of inappropriate prosthetic components.** If inappropriate prosthetic components are installed in the prosthesis, malfunction of the joints can occur up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Combine the C-Leg®compact only with adapters and feet approved by Otto Bock (see component overview on the folded front page).

**⚠ CAUTION**

**Manipulations on system components.** Any changes or modifications you make to system components on your own initiative can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the device may limit its use.
- The opening and repairing of the joint may only be performed by authorized Otto Bock technicians and the handling of the battery may only be carried out by Otto Bock Service Centres (exchanges are not permissible).

⚠ CAUTION

**Incorrect battery charging.** Charging the battery with battery chargers that have not been approved by Otto Bock can lead to defects and result in malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the charging procedure and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

**Improper use of the joint.** Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Advise the patient of the proper use of the C-Leg®compact as well as of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

**Improper use of the remote control.** The remote control can get damaged by improper use. This can lead to malfunction of the remote control and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Advise the patient about the proper use of the remote control and refer to the Patient Information. Advise the patient of the following patient instructions.

⚠ CAUTION

**Transport damage.** Mechanical impact or stress during transportation of the joint such as shocks and vibrations can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Always use the transport packaging for transport.

⚠ CAUTION

**Results of product deterioration.** Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

In the interest of the prosthesis wearer (maintenance of operational safety and guaranty), the specified service intervals must be complied with.

### *Patient Instructions*

⚠ CAUTION

**Magnetic interferences.** The joint can malfunction when near high-tension power lines, transmitters, transformers, or other sources of strong electromagnetic radiation (such as security systems for goods in department stores). This can cause the patient to fall.

Avoid proximity to strong magnetic and electric interference sources (e.g. transformer stations, high-powered radio or television transmitters).

⚠ CAUTION

**Thermal overloading.** Extended exposure to high temperatures can lead to defects and result in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Avoid areas with extreme temperatures (see Section 3.3 “Technical Information”).

⚠ CAUTION

**Mechanical overloading.** Exterior mechanical impact or stress such as shocks and vibrations can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

Do not expose system components to mechanical vibrations or shocks.

⚠ CAUTION

**Penetration of dirt and humidity.** Penetration of dirt and humidity into the system components can lead to

- short circuits in the electronics and battery and result in malfunction of the joint;
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid; or
- loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- Do not let foreign particles or liquids enter the system components. Should the joint come into contact with liquid, remove the cosmetic cover and let the components dry. The joint must then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.
- Always close the plastic cover of the protective elastomer cap after use.
- If the C-Leg®compact comes into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with freshwater and let it dry. The joint must then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection. Your prosthetist is the contact person.

⚠ CAUTION

**Improper use of the joint.** Any kind of overloading or excessive strain as well as improper use can lead to

- defects and result in malfunction of the joint;
- loss of function due to structural failure; or
- defects on the battery and hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation.

- The C-Leg®compact was designed for everyday activities and must not be used for unusual activities such as extreme sports (i.e. free climbing, paragliding, etc.).
- Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Otto Bock Service Centre.

⚠ CAUTION

**Overheating of the hydraulic unit.** Extended, continuous use (e.g. lengthy downhill walks) can lead to

- overheating of the hydraulic unit and result in malfunction of the joint; or
- defects on the hydraulic damper resulting in leakage of liquid.

This can cause the patient to fall as well as result in skin irritation. Touching overheated components can cause burns.

- Pay attention to the vibration signals that will occur in such cases to alert you that there is a risk of overheating. As soon as these vibrations begin, all activities must be stopped and the hydraulic unit be allowed to cool down. You may resume your activities once the vibration signals stop.
- If activities are continued despite the vibration signals, the hydraulic element may overheat and, in extreme cases, lead to a damage to the C-Leg®compact. The joint should then be sent to an authorized Otto Bock Service for inspection.

⚠ CAUTION

**Risk of falling when walking backwards.** When putting down the toe first when walking backwards, the C-Leg®compact can switch from the high stance phase value to swing phase flexion. This can cause the patient to fall.

When walking backwards, always put your heel down first.

⚠ CAUTION

**Risk of falling when climbing stairs.** On stairs, always use the banister or handrail. When walking down stairs, the prosthetic foot should always be placed on the step so that the heel and posterior half of the foot contact the tread surface; the forefoot may extend beyond the riser to make knee flexion easier.

- Stop walking on stairs immediately whenever the sound warning beeps. Make careful tests to verify if the stance phase stabilization is active (see Section 2.11 “Important User Instructions”).
- Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg®compact.

⚠ CAUTION

**Self-discharge of the battery.** When the joint is not in use for an extended period of time, self-discharge of the battery will result. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

We therefore recommend recharging prior to every use.

⚠ CAUTION

**Results of product deterioration.** Wear and tear on system components can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

For your own safety, comply with the specified service and inspection intervals (maintenance of operational safety and guaranty).

⚠ WARNING

**Risk of accident when driving a motor vehicle.** The ability of leg prosthesis users to drive a motor vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee’s individual abilities. All persons are required to observe their country’s national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorized test centre. Otto Bock recommends that the motor vehicle be professionally retrofitted to the user’s individual needs (e.g. automatic shift). Risk-free driving must be ensured even when the prosthesis is not functioning.

⚠ CAUTION

**Malfunction of the joint.** Malfunctions of the joint can cause the prosthesis wearer to fall.

Pay attention to the vibration and sound warnings (beeps) of the C-Leg®compact.

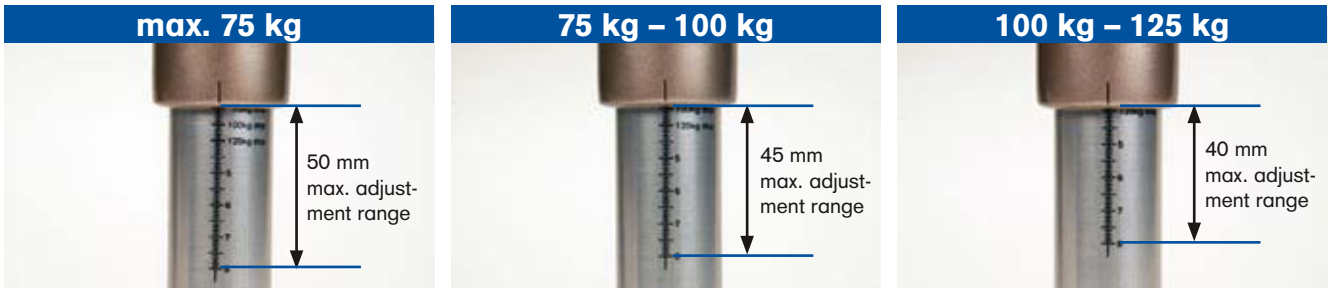
# 2 Alignment and Adjustment

## *2.1 Connecting the Tube Adapter*

1 Mount the foot to the tube adapter (lightly tighten the screws).

2 Plug the tube adapter plug onto the knee joint (only one polarity possible).

3 Push the protruding cable into the tube and push the tube adapter into the C-Leg®compact. In doing so, take care to achieve the minimum insertion depth (see following table).



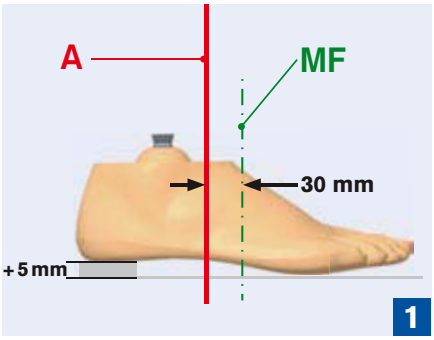

⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. With the 3C96-1 and 3C86-1 models, the scaling must be positioned in front of the tube. The 2R80=110 Tube Adapter is approved for a maximum weight of 100 kg / 220 lbs.

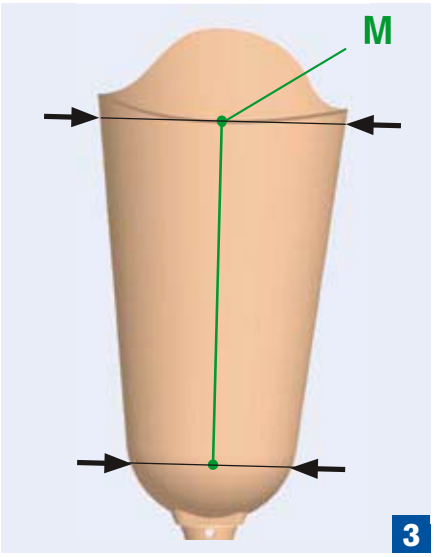
4 Turn the foot slightly outward (adjustment range ±30° to suit the needs of the patient) and pre-fasten the screws lightly at the tube clamp.

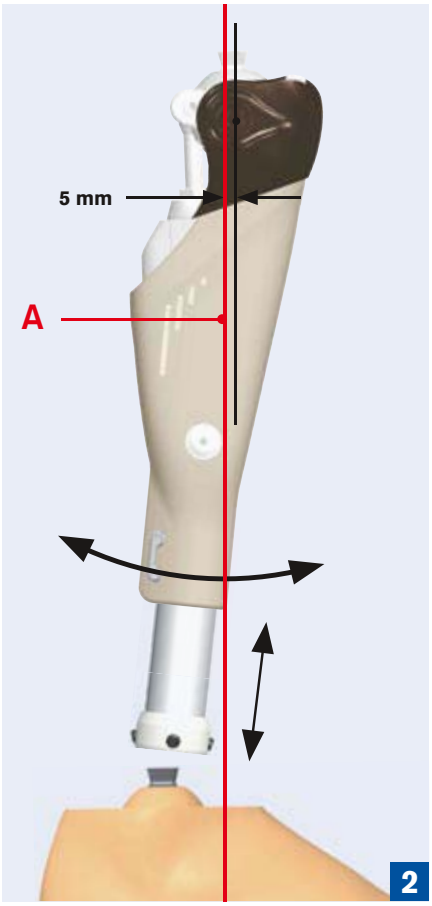
## 2.2 Bench Alignment Using an Alignment Tool such as L.A.S.A.R. Assembly

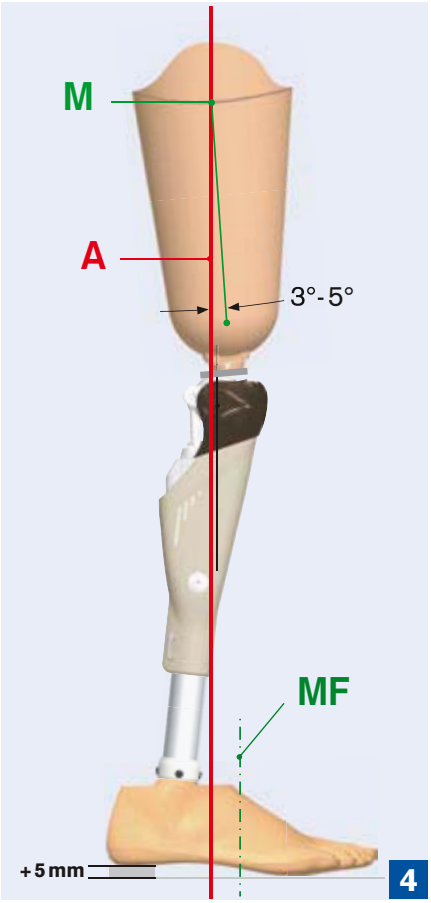
**INFORMATION**

To align the prosthesis please proceed in two steps:
First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
In a second step, the static alignment is optimized with the 743L100 L.A.S.A.R. Posture (see Section 2.5 “Static Alignment Optimization”).




A correct bench alignment (e.g. using the 743L200 L.A.S.A.R. Assembly) ensures that the user can benefit from all the advantages of the C-Leg®compact. The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector. Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint’s centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

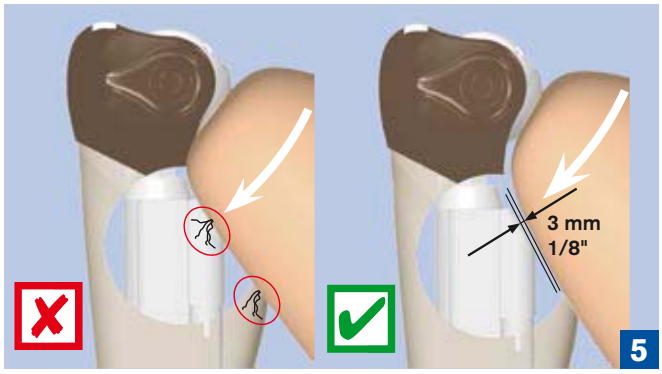
- Position the middle of the foot (MF) approx. 30 mm anterior to the alignment reference line (A). This applies to all feet that are recommended for use with the C-Leg®compact, independently of the specifications in the Instruction for Use of those feet! (Exception: LuxonMax, anterior placement = 15 mm).
  Add 5 mm to the required heel height. Set correct outward rotation of the foot (Fig. 1).
- Clamp the knee joint with the mounted tube adapter into the alignment tool. Place the alignment reference point (=knee axis) approx. 0 – 5 mm anterior to the alignment reference line. Consider the knee-floor distance and outward rotation of the knee (approx. 5° are provided for by the adapter insert in the L.A.S.A.R. Assembly). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau (Fig. 2).
- Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter. To do so, tilt the joint in the correct position and set the required tube length (Fig. 2).

- Mark the centre of the socket proximally (M) and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from the socket brim to the distal end of the socket (Fig. 3).
  Now position the socket such that the alignment reference line (A) passes through the proximal centre mark. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity-to-floor distance (Fig. 4).

  ⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction and insufficient fitting results of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall. If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front.

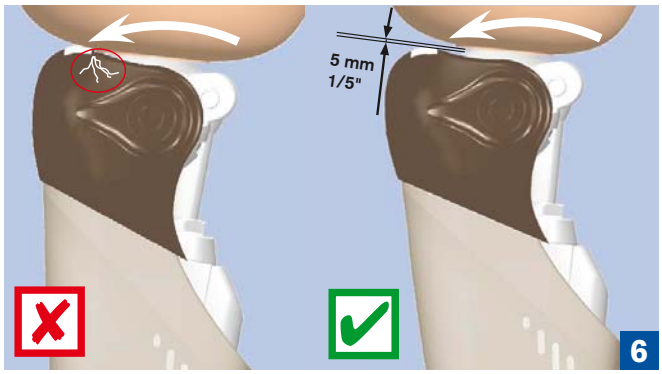
  Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41 Socket Adapter, etc.). For alignment correction, use the 4R112 Sliding Adapter (Attention: only for temporary use!). When using socket adapters with a 4-hole connection (e.g. 5R1=*, 5R6=*), the 4R118 Sliding Adapter can be used for a permanent, additional posterior placement of 10 – 25 mm.
- Control of the bench alignment and all measurements.

### *2.2.1 Checking the Socket after Bench Alignment*




⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can damage the hydraulic unit of the joint. A defective hydraulic unit can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

The hydraulic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum flexion and insofar as contact with the frame of the C-Leg®compact cannot be avoided (in case of voluminous residual limbs), the socket must lie flat on the frame. Soft cushioning at the socket will assist in maintaining the socket flat. At maximum flexion, it is essential that the minimum distance of 3 mm (1/8") is maintained between the hydraulic unit and the socket.




⚠ CAUTION **Error during alignment of the prosthesis.** Errors during the alignment of the prosthesis can damage the electronics of the joint. Defective electronics can lead to malfunction of the joint. This can cause the patient to fall.

The electronic unit may become damaged by contact with the socket! At maximum extension (is reached under full capacity load!) the minimum distance of 5 mm (1/5") must be maintained between the electronic unit and the socket at the beginning of the dampening phase.

For fittings with the 4X160 C-Leg® Protector, the minimum distance between the electronic unit and the socket must be at least 10 mm (3/8").

## *2.3 Torque Values of the Screw Connections*

**INFORMATION**

The torque values for additional as well as optional system components (in item 3 below) are indicated in the Instructions for Use of those products.

Using the 710D4 Torque Wrench with the 710Y2=5 Hex Bit, turn the screws alternatively to the prescribed torque so that the torque is gradually increased:

**1** Tube adapter: 15 Nm

**2** Tube clamp: 8 Nm

**Fitting for short residual limb**

**3** Rotation adapter or sliding adapter: 15 Nm

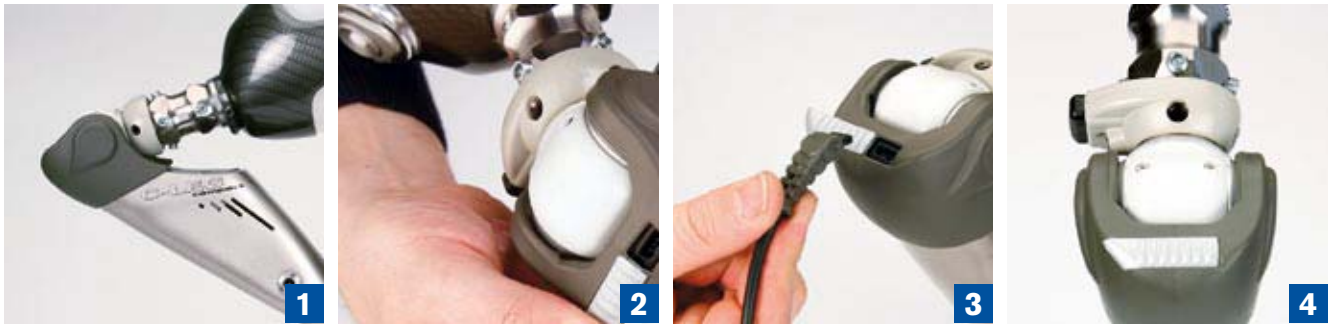
**Fitting for long residual limb**

**4** Lamination anchor with threaded connector: 10 Nm

## 2.4 Charging the C-Leg®compact

**INFORMATION**

Advise your patients of the information in this section.




**⚠ CAUTION**

**Incorrect behaviour while charging the joint.** If the patient walks while the battery charger is connected to the prosthesis, he can get caught on the cable and fall.

Take off the prosthesis prior to charging.

**⚠ CAUTION**

**Incorrect handling while charging the joint.** If the joint is not flexed completely during charging, the charging plug can get damaged and the joint can no longer be charged. This can lead to insufficient power supply to the electronics of the joint and result in undefined conditions. This can cause the patient to fall.

During charging, keep the C-Leg®compact fully flexed.

**INFORMATION**

Prior to charging with the 4E50-* Charger, read the corresponding 647G262 Instructions for Use.

The battery is empty upon delivery. The battery of the C-Leg®compact must therefore be charged prior to the first fitting of the patient.

1 Bend the C-Leg®compact until it hits the stop.

2 Open the plastic cover of the protective elastomer cap.

3 Connect the 4E50-* Charger and verify the charging status (see following figures).

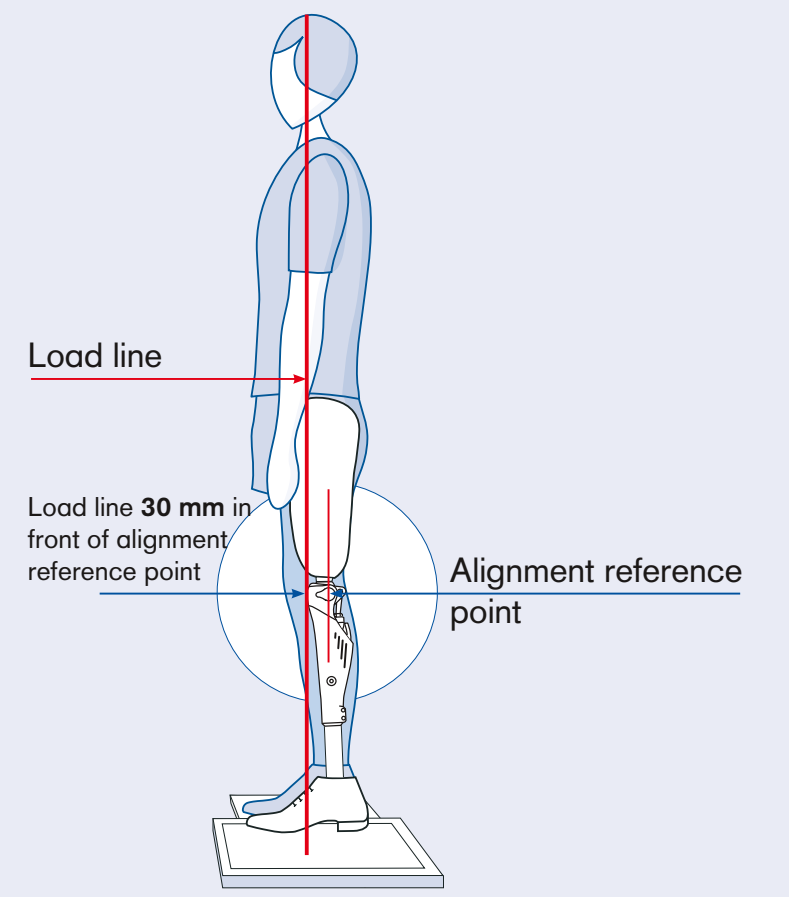
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Both LEDs are off. | Both LEDs are lit. | Yellow LED flashes; green LED is lit. | Yellow LED is off; green LED is lit. |
| No power supply (or defective charger) | Battery is being charged. Battery capacity is lower than 50%. | Battery is being charged. Battery capacity is above 50%. | Battery is fully charged (or connection with C-Leg®compact is interrupted). |

4 After charging, remove the charging plug (C-Leg® performs self-test) and close the plastic cover. Only afterwards, bring the prosthesis into extension.

**INFORMATION**

The capacity of a fully charged battery is sufficient for one full day. We recommend charging the battery over night when using the prosthesis on a daily basis. Charging is only possible at temperatures above 0 °C.

## *2.5 Static Alignment Optimization (with L.A.S.A.R. Posture)*




The static alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture (743L100). In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1 After the self-calibration of the L.A.S.A.R. device, the load line can be measured. For that, the transfemoral amputee steps onto the force sensing plate with the C-Leg®compact and onto the height compensation plate with the other leg. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35% of the body weight).

2 The alignment is adapted exclusively by modifying the plantar flexion so that the load line / laser line runs approximately 30 mm in front of the alignment reference point (=knee axis) of the C-Leg®compact.

3 After adjusting the C-Leg®compact with C-Soft® (see Section 2.7 “C-Soft”) perform dynamic optimizations during trial walking.

## 2.6 BionicLink / optional: Serial Data Cable

**INFORMATION**

Prior to connecting the 60X3 BionicLink, read the corresponding 647G192 Instructions for Use.

1 Remove the plastic cover of the protective elastomer cap.

2 Connect the wireless adapter cable (BionicLink) (optional: connect serial data cable: To do so, the protective elastomer cap must be removed beforehand, Fig. 4.).

3 Engage the BionicLink into the C-Leg®compact and attach it medially (for left fittings) or laterally (for right fittings) at C-Leg®compact.

## 2.7 C-Soft

**INFORMATION**

Prior to the parameter adjustment with 4X180=* C-Soft (compatible from version 2.0), read the corresponding 647G268 Instructions for Use.

**INFORMATION**

Otto Bock Data Station is the platform for Otto Bock applications such as C-Soft and others.
Otto Bock C-Soft cannot be used without the Otto Bock Data Station. The Otto Bock Data Station is a standard component of C-Soft and is automatically installed when installing C-Soft.

## *2.8 Optional: Parameter Settings with Foam Cover and C-Soft*

The foam covers 3S26 and 3R59 can be used for the cosmetic enhancement of the leg prosthesis.

For that purpose, a 4X78 Charger Extension Cable can be integrated in the C-Leg®compact fitting. If the charger extension cable is not used, a connection cap made of 2 mm Pedilin® allows to pull down the foam cover in order to reach the charging receptacle at the C-Leg®compact.

Allow a 60 mm “compression allowance” to minimize the effect of the protective foam cover on the knee function. When determining the proper cover length, increase the thigh dimension by 30 mm and the shin dimension by the same amount.

The mounted foam cover changes the damping behaviour. With the 60X3 BionicLink (wireless programming interface), which is attached below the pre-shaped foam block, the damping behaviour can be completely taken into account by adapting the parameter settings.

That process furthermore requires the 60X5 BionicLink PC for the data transfer and the 4X180=* C-Soft (from version 2.0) for the parameter adjustment (see Section 2.7 “C-Soft”).

## 2.9 Remote Control

**INFORMATION**

Advise your patients of the information in this section.

The C-Leg®compact has **two modes**: The **compact mode** is intended for everyday use; in this mode, an additional standing function can optionally be activated and deactivated with the remote control.

The **therapy mode** enlarges the field of application of the C-Leg®compact and offers additional functionality for early mobilization after amputation. This mode allows to permanently lock the knee joint in full extension. By pressing a button on the remote control, the joint can be unlocked, e.g. for sitting down.

**INFORMATION**

The mode can only be changed with C-Soft (from version 2.0); with previous versions this is not possible.

**⚠ CAUTION**

**Improper switching between modes in C-Soft and use of the remote control.** When switching between modes in C-Soft as well as when using the remote control, the functionality of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall.

When switching between modes in C-Soft as well as when using the remote control, the patient must always stand securely. Then he should try carefully, whether the desired function has been activated.

**⚠ CAUTION**

**Penetration of water in the remote control.** The remote control is not waterproof. If water penetrates the remote control, the device may become damaged (guaranty will become void). This can lead to malfunction of the remote control, result in unexpected actions of the joint, and cause the patient to fall.

Should water have penetrated the remote control, dry the device for at least one day at room temperature. Before starting to reuse the remote control, return it to an authorized Otto Bock Service for inspection.

**⚠ CAUTION**

**Manipulation on the remote control.** Any changes or modifications you make to the remote control on your own initiative can lead to malfunction and result in unexpected actions of the joint. This can cause the patient to fall.

Any changes or modifications to the device may limit its use.

**INFORMATION**

**Important user instructions on the use of the remote control.** Deliberately maintain the C-Leg®compact and the residual limb still (no bending or extending!).

For safety purposes, the working range of the remote control is limited to approximately 100 cm. However, the remote control will only function properly if held at least 30 cm away from the joint. If the activation / deactivation per remote control was not performed, ensure that the remote control is placed within the right distance range of the C-Leg®compact and repeat the command. If you are still not successful, perform a pairing process (see Section 2.9.3).

### *2.9.1 Modes and Use of the Remote Control*

**Compact mode:**

Upon delivery the knee joint is in the compact mode. If required, the joint can be locked or unlocked in the flexion direction at a flexion angle between 0° and 30° (standing function) with the remote control. For safety reasons, movement in the extension direction is always possible; in full extension position the joint remains locked (locking function).

*To activate the standing or locking function (Fig. 1):*

Press the remote control button for 2 seconds (the joint emits 2 beep sounds at intervals of one second). Two long beep sounds and two vibration signals follow to confirm the activation.

INFORMATION Operating the remote control at a flexion angle larger than 30° exclusively activates the locking function: **The joint automatically locks once full extension is reached.**

*To deactivate the standing or locking function:*

Again press the remote control button for 2 seconds. One long beep sound and one vibration signal follow to confirm unlocking.

INFORMATION The standing function can only be activated and deactivated, when the knee joint is kept still during operation of the remote control.

INFORMATION If the standing or locking function has been activated and the remote control is defective or the battery is empty, the knee joint can be unlocked by connecting the battery charger to the C-Leg®compact. This works only in the compact mode.

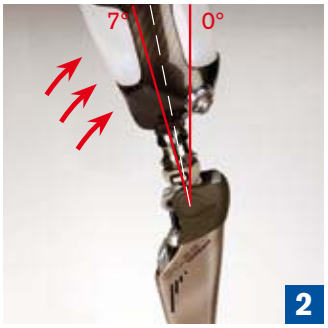
**Therapy mode:**

The therapy mode can be activated in the C-Soft adjustment software (from version 2.0). Once activated, the joint is locked in full extension, for example for therapeutic applications for early mobilization after amputation. If required, the joint can be unlocked with the remote control (e.g. for sitting down). The hydraulic damping of the system supports the prosthesis wearer when sitting down or standing up. The prosthesis can be loaded.

*To unlock the knee joint:*

Press the remote control button for 2 seconds (the joint emits 2 beep sounds at intervals of one second). One long beep sound and one vibration signal follow to confirm unlocking. Now the knee joint is unlocked and can be flexed, e.g. for sitting down (Fig. 1). The joint remains in stance phase damping until it is brought into extension again.

As soon as the knee angle during extension is less than 7°, the joint automatically activates the lock in the flexion direction. This is confirmed by 2 long beep sounds and 2 vibration signals (Fig. 2).




INFORMATION If the knee joint is not flexed more than 7° within 7 seconds after unlocking, it automatically locks again for safety reasons. During this period, the remote control cannot be used.

### *2.9.2 Attachment of the Remote Control*

The remote control can be:

**1** attached to a key lanyard (Fig. 1);

**2** attached to the belt of the prosthesis wearer with a clip (Fig. 2); or

**3** attached to a holder provided on the socket (integrated in the laminate, attached with buckles or glued in place; Fig. 3).

### *2.9.3 Pairing (Establishing the Communication between the C-Leg®compact and Remote Control)*

Pairing does not have to be performed upon delivery. Pairing must be done

- as soon as a new remote control (replacement) is used with the C-Leg®compact.
- if a switch cannot be effected with fully charged batteries (of both the joint and the remote control) within the working range of the remote control (30 – 100 cm).
- upon receipt of the remote control with a new battery.

**Execution:**

Briefly press the start button by reaching with a thin object (e.g. a paper clip) through the small hole of the remote control. The joint will confirm the successful pairing with 5 short beep signals.

⚠ CAUTION **Fault while connecting the C-Leg®compact and remote control (pairing).** If several joints are present in close proximity, this can result in unwanted connection of the remote control with another joint (pairing). This can cause the patient to fall. To ensure identification of the remote control with the corresponding joint, no other joint may be present within a radius of 3 m during the pairing process.

### *2.9.4 Changing the Battery of the Remote Control*

⚠ CAUTION

**Impermissible replacement of the battery of the remote control.** Replacing the battery on your own initiative can result in defects of the remote control. Malfunction and subsequent unexpected actions of the joint are then possible. This can cause the patient to fall.

The battery of the remote control may only be changed by an authorized Otto Bock Service. The battery is automatically replaced at the biennial service intervals.

To change a battery outside of the biennial service intervals, send the remote control to an authorized Otto Bock Service. Upon receipt of the remote control with a new battery, the remote control must be paired with the C-Leg®compact (see Section 2.9.3).

### *2.9.5 Switching between Compact Mode and Therapy Mode*

Switching from the compact mode to the therapy mode and vice versa is made with the C-Soft adjustment software (from version 2.0) and may only be carried out by an authorized prosthetist.

## *2.10 Finishing the Prosthesis*

Upon finalizing all settings, all screws must be fastened and tightened to the proper torque.

1 Optional: Remove the cosmetic foam cover (and also the BionicLink, if need be).
2 Secure all screws required for the prosthesis alignment (see Section 2.3) with 636K13 Loctite.
3 Tighten all screws to the proper torque (see Section 2.3) with the 710D4 Torque Wrench.
4 Optional: Apply the cosmetic foam cover or the 4X160 C-Leg® Protector.

## 2.11 Important User Instructions

**INFORMATION**

Advise your patients of the information in this section.

### Safety mode

Aside from the normal operation mode, the C-Leg®compact has a safety mode. As soon as a critical error occurs in the system or when the battery is almost empty, the C-Leg®compact automatically switches to the safety mode. In that mode, the prosthesis activates a high flexion damping (high safety / reduced comfort), which enables the patient to walk safely despite a non-active system.

The switch to the safety mode is announced immediately prior to the switch with sound and vibration signals. If the safety mode was prompted by an empty battery, recharge the battery. The joint will then switch back automatically to the operation mode.

⚠ CAUTION **Non-active safety mode.** If the safety mode can no longer be activated, there is the risk that the patient will fall. If the C-Leg®compact does not switch to the safety mode (e.g. due to short-circuit due to water penetration), the amputee must actively stabilize the C-Leg®compact at heel strike with his / her residual limb muscles until a prosthetist can be reached or a prosthesis replacement be accomplished.

⚠ CAUTION **Danger when activating the safety mode.** Upon activation of the safety mode, the damping behaviour of the joint changes. In certain situations, this can cause the patient to fall. As soon as the sound and vibration signals go off simultaneously, the patient must stop all activities with the leg prosthesis. After approximately 10 seconds, and from a secure standing position, check to see if the safety mode with the high flexion damping has been activated by slightly bending the C-Leg®compact repeatedly under controlled weight bearing.

⚠ CAUTION **Safety mode cannot be deactivated.** If the joint is exclusively in the safety mode, the joint has a defect. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall. If the safety mode could not be deactivated by recharging the battery, an error has occurred. Contact your prosthetist for troubleshooting.

### Battery capacity

During normal operation, the battery capacity is indicated with different vibration signals:

| Battery capacity | Vibration impulse |
|---|---|
| Approx. 1 hour of operation remains | 3 × |
| Approx. 30 min. of operation remains | 5 × |
| When turning off | 10 ×, then turns off |

### Safety signal for incorrect connection to the tube adapter

If the tube adapter is somehow disconnected from the C-Leg®compact joint while in operation, the C-Leg®compact will emit short beeps and, for approximately five minutes, vibrate with slow, pulsing signals. The C-Leg®compact will activate the safety mode and maintain it until the tube adapter cable is correctly attached (provided the battery capacity remains sufficient).

⚠ CAUTION **Safety signal occurs.** The safety signal indicates an error of the joint. When in this condition, malfunctions can occur. This can cause the patient to fall. In the event such a safety signal occurs, stop all activities with the C-Leg®compact and resolve the error by properly connecting the tube adapter (to be performed by your prosthetist or a service technician). Insofar as a contact failure has occurred between the plug of the tube adapter and the C-Leg®compact (e.g. following the fitting by the prosthetist), send the knee joint (incl. tube adapter) to an authorized Otto Bock Service Centre.

### Ventilation

Air may accumulate in the hydraulic unit if the C-Leg®compact is not stored in an upright position. This is noticeable through sounds and irregular damping behaviour.

The automatic ventilation mechanism ensures that all functions of the C-Leg®compact are again intact after approximately 10 – 20 steps.

# 3 Additional Information

## *3.1 Service Intervals*

To ensure proper function and the safety of the patients, a maintenance service is required every two years. This service includes the inspection of the sensors and the replacement of worn parts.

To obtain the service, send in the C-Leg®compact with mounted tube adapter as well as the complete charger unit including the AC adapter and remote control.

## *3.2 Damage Event*

To simplify problem resolution, describe damage events in detail and document patient statements.

Unless the cause of a damage is very apparent, send in all accessories.

## *3.3 Technical Information*

| | |
|---|---|
| Operating and storage temperature range | -10 °C to +60 °C |
| Weight of the joint | 1210 g |
| Weight of the 2R80 Tube Adapters | 178 g to 256 g |
| Weight of the 2R81 Tube Adapters | 438 g to 482 g |
| Max. flexion angle | 125° |
| Operating voltage of the battery charger: | 100 V - 260 V AC |
| Operating frequency of the battery charger: | 50 Hz - 60 Hz |

### *3.3.1 Symbols on the Joint*

CE Declaration of conformity according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC.

## *3.4 Transportation*

Always use the **X-3C100 Shipping Case** when transporting your electronic joint system and the 3C96-1=S/ 3C86-1=S Service Joint.

## *3.5 Guaranty*

Otto Bock offers an extensive guaranty service on the basis of the current C-Leg®compact guaranty concept (see 646D201). Please comply with the prescribed service intervals (see Section 3.1 “Service Intervals”). For your own interest, we also recommend obtaining a confirmation from your patients for the provision of instructions and the handing over of the device.

## *3.6 Liability*

The device is only to be used under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

### *3.7 CE-Conformity*

The electronic 3C96-1/3C86-1 C-Leg®compact Knee Joint System meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

The electronic 3C96-1/3C86-1 C-Leg®compact Knee Joint System also meets the requirements of the 1999/5/EC guidelines for radio equipment and telecommunications terminal equipment. Conformity assessment was carried out by Otto Bock according to appendix II and appendix III of the guidelines. A copy of the declaration of conformity can be requested from the manufacturer (see back side).

## C-Leg® Service

| | |
|---|---|
| **USA** | **800-328-4058** |
| **Canada** | **800-665-3327** |
| **Great Britain** | **1784 744 900** |

## Adaptateur

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Chargeur / bloc-secteur

757L16-*

4E50-*

## Articulation de genou C-Leg® compact

Avec pyramide de réglage

4X250

3C96-1
C-Leg®compact

Avec raccord

4X250

3C86-1
C-Leg®compact

## Mousse esthétique / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Mousse
esthétique
(non repr.)

3R59
Mousse esthétique
individuelle
(non repr.)

## Adaptateur tubulaire

2R80

2R81

## Pied prothétique

1C40

1E56

1E57

1C30

1D35

1A30

1D10

## C-Soft / BionicLink

4X180=*
C-Soft

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

## Accessoires

4X74

4X77=GB

4X83=430-USB

INFORMATION

**La présente notice d'utilisation a été actualisée le 1er juin 2008.**

# Sommaire


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Informations importantes concernant le C-Leg®compact – Champ d'application** | **48** |
| 1.1 | Utilisation médicale | 48 |
| 1.2 | Domaine d'application | 48 |
| 1.3 | Conditions d'utilisation | 49 |
| 1.4 | Qualification de l'orthoprothésiste | 49 |
| 1.5 | Consignes de sécurité | 49 |
| | Consignes de sécurité générales | 49 |
| | Consignes destinées au patient | 50 |
| **2** | **Alignement et réglage** | **53** |
| 2.1 | Raccord de l'adaptateur tubulaire | 53 |
| 2.2 | Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R Assembly par ex.) | 54 |
| 2.2.1 | Vérification de l'emboîture après l'alignement de base | 55 |
| 2.3 | Couple de serrage des vis | 56 |
| 2.4 | Chargement du C-Leg®compact | 57 |
| 2.5 | Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture) | 58 |
| 2.6 | BionicLink / en option : câble de communication série | 59 |
| 2.7 | C-Soft | 59 |
| 2.9 | Télécommande | 61 |
| 2.9.1 | Modes et utilisation de la télécommande | 62 |
| 2.9.2 | Fixation de la télécommande | 63 |
| 2.9.3 | Couplage (établissement d'une communication entre le C-Leg®compact et la télécommande) | 64 |
| 2.9.4 | Remplacement de la batterie de la télécommande | 64 |
| 2.9.5 | Commutation entre le mode Compact et le mode Thérapie | 64 |
| 2.10 | Assemblage de la prothèse | 64 |
| 2.11 | Consignes importantes pour l'utilisateur | 65 |
| **3** | **Informations complémentaires** | **66** |
| 3.1 | Révisions | 66 |
| 3.2 | Dommages | 66 |
| 3.3 | Informations techniques | 66 |
| 3.3.1 | Pictogrammes figurant sur l'articulation | 66 |
| 3.4 | Transport | 66 |
| 3.5 | Garantie | 66 |
| 3.6 | Responsabilité | 66 |
| 3.7 | Conformité CE | 67 |

# Signification des pictogrammes utilisés dans la notice d'utilisation

| | |
|---|---|
| ⚠ AVERTISSEMENT | Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves. |
| ⚠ ATTENTION | Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures. |
| AVIS | Mises en garde contre les éventuels dommages techniques. |
| INFORMATION | Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation. |

### *Accessoires recommandés pour l'orthoprothésiste*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Clé dynamométrique | |
| **710Y2=5** | Embout hexagonal | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (notice d'utilisation 647H189) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (notice d'utilisation 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (notice d'utilisation 647G192) |
| **4X180=*** | C-Soft | (notice d'utilisation 647G268) |

# 1 Informations importantes concernant le C-Leg®compact – Champ d'application

**INFORMATION**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser le C Leg®compact ! Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

Il faut expliquer au patient comment manipuler, entretenir et se servir correctement de sa prothèse. Pour ce faire, reportez-vous aux chapitres suivants : 1.3 Conditions d'utilisation, 1.5 Consignes de sécurité, 2.4 Chargement du C-Leg®compact, 2.11 Consignes importantes pour l'utilisateur, 3.1 Révisions, 3.3 Informations techniques, 3.6 Responsabilité

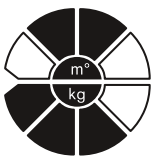
## *1.1 Utilisation médicale*

Les articulations de genou C-Leg®compact **3C96-1 et 3C86-1** sont exclusivement destinées à l'appareillage exo-prothétique des membres inférieurs.

## *1.2 Domaine d'application*

Le C-Leg®compact est conçu pour être utilisé de manière fonctionnelle dans de nombreux domaines. Il peut ainsi être utilisé par des patients amputés fémoraux et ayant subi une désarticulation de la hanche. Il existe une version pour moignon long (3C86-1) en cas de désarticulation du genou.

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Otto Bock MOBIS®** :
Recommandé pour les **niveaux de mobilité 2 à 3**
(marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).




Un mode Thérapie élargit le domaine d'utilisation et permet d'utiliser le C-Leg®compact de manière ciblée au cours de la rééducation.

Admis pour un patient **dont le poids n'excède pas 125 kg**.

**Exception : adaptateur tubulaire 2R80=110 autorisé pour les patients dont le poids n'excède pas 100 kg.**

## *1.3 Conditions d'utilisation*

**INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg®compact a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et non pas pour des sports extrêmes comme par exemple l'escalade libre, le parachutisme, le parapente, etc. Vous pouvez consulter les conditions climatiques nécessaires dans les informations techniques (chapitre 3.3).

Le système de prothèse de jambe C-Leg®compact est conçu exclusivement pour l'appareillage d'un seul patient. L'utilisation de cette prothèse sur une autre personne n'est pas autorisée par le fabricant.

## *1.4 Qualification de l'orthoprothésiste*

Seuls des orthoprothésistes formés par Otto Bock à cet effet sont autorisés à appareiller un patient avec le C-Leg®compact.

## *1.5 Consignes de sécurité*

**INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

**⚠ ATTENTION**

**Non-respect des consignes de sécurité.** Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut, d'une part, entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux du C-Leg®compact et présenter par conséquent un risque de blessure pour le patient et, d'autre part, endommager le C-Leg®compact.

### *Consignes de sécurité générales*

**⚠ ATTENTION**

**Erreurs d'alignement et de réglage.** Des erreurs peuvent se produire au cours de l'alignement et du réglage de la prothèse et présenter par conséquent des dysfonctionnements de l'articulation pouvant aller jusqu'à une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Ces erreurs peuvent provoquer la chute du patient.

- L'orthoprothésiste doit impérativement suivre une formation d'Otto Bock sur la prothèse C-Leg®compact avant de procéder au premier appareillage. Il se peut qu'il doive suivre d'autres formations pour se qualifier sur les mises à jour du produit.
- Les tubes ne doivent pas être sectionnés car cela risquerait d'endommager l'unité de mesure inscrite sur ceux-ci.
- Pendant le transfert de données (du PC vers le C-Leg®compact), le patient doit se tenir debout ou assis dans une position stable et le BionicLink, ou câble de communication, ne doit pas être retiré.
- Si le porteur de prothèse utilise des béquilles ou des cannes au cours des réglages, un réajustement s'impose dès que celui-ci n'a plus besoin des ces aides à la marche.

**⚠ ATTENTION**

**Utilisation de composants prothétiques inadaptés.** L'intégration de composants prothétiques inadaptés dans la prothèse peut provoquer des dysfonctionnements de l'articulation susceptibles d'entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le C-Leg®compact ne doit être associé qu'avec des adaptateurs et des pieds contrôlés par Otto Bock (reportez-vous à l'aperçu des composants figurant sur la page rabattable avant).

**⚠ ATTENTION**

**Manipulations exercées sur les composants du système.** Tous changements ou modifications apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Tous les changements et toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul le personnel qualifié et agréé par Otto Bock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation. L'accumulateur doit être exclusivement manipulé par le service après-vente d'Otto Bock (ne pas effectuer d'échange).

⚠ ATTENTION

**Chargement défectueux de l'accumulateur.** Un accumulateur chargé avec des chargeurs non agréés par Otto Bock peut être à l'origine de défaillances et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment charger l'accumulateur à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ ATTENTION

**Manipulation incorrecte de l'articulation.** Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte de l'articulation peut être à l'origine de pannes et de dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il faut apprendre au patient à manipuler correctement le C-Leg®compact et l'informer des consignes de sécurité suivantes.

⚠ ATTENTION

**Manipulation incorrecte de la télécommande.** Une manipulation incorrecte de la télécommande peut endommager cette dernière. Elle peut entraîner des dysfonctionnements de la télécommande à l'origine d'actions involontaires de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Expliquer au patient comment utiliser correctement la télécommande à l'aide de l'information pour les patients. Lui transmettre les consignes suivantes.

⚠ ATTENTION

**Dommages consécutifs au transport.** Les actions ou charges mécaniques s'exerçant au cours du transport de l'articulation (chocs et vibrations, par ex.) peuvent entraîner les conséquences suivantes :

- défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant,
- défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier
- ou perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

Utilisez l'emballage correspondant pour le transport.

⚠ ATTENTION

**Conséquences du vieillissement du produit.** Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Il est obligatoire de respecter les intervalles de révision prescrits dans l'intérêt de la sécurité du porteur de prothèse (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie).

### *Consignes destinées au patient*

⚠ ATTENTION

**Champs magnétiques parasites.** Le séjour à proximité de lignes à haute tension, d'émetteurs, de transformateurs, de scanographes ou d'autres sources de rayonnements électromagnétiques intenses (systèmes de sécurité des grands magasins, par ex.) peut provoquer un dysfonctionnement de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Évitez de stationner à proximité de sources magnétiques et électriques importantes (centrales électriques, émetteurs, par ex.).

⚠ ATTENTION

**Surcharge thermique.** Des séjours prolongés dans des lieux présentant des températures élevées peuvent provoquer des pannes et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant pouvant provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Évitez de séjourner dans des endroits présentant des températures excessives (voir à ce sujet le chapitre 3.3 « Informations techniques »).

⚠ ATTENTION

**Surcharges mécaniques.** Les effets ou les charges mécaniques externes (chocs et vibrations, par ex.) peuvent

- entraîner des courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation,
- entraîner des défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier,
- ou provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et entraîner l'apparition d'irritations cutanées.

Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.

⚠ ATTENTION

**Pénétration de salissures et d'humidité.** La pénétration de salissures et d'humidité dans les composants du système peut avoir les conséquences suivantes :

- apparition de courts-circuits dans le système électronique et l'accumulateur susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'articulation,
- défaillances de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier
- ou provoquer une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer la chute du patient et entraîner l'apparition d'irritations cutanées.

- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans les composants du système. Si l'articulation entrait en contact avec un liquide, retirez le revêtement esthétique et faites sécher les composants. L´articulation devra être apporté à un SAV agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.
- Il faut immédiatement nettoyer le C-Leg®compact avec un chiffon imbibé d'eau douce puis le faire sécher s'il vient à entrer en contact avec de l'eau salée. L'articulation devra être apportée au SAV agréé par Otto Bock pour y être contrôlée. Adressez-vous à votre orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION

**Manipulation incorrecte de l'articulation.** Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation incorrecte peut provoquer :

- des défaillances et dysfonctionnements de l'articulation en résultant,
- une perte de fonction causée par une défaillance structurelle
- des défaillances de l'accumulateur, de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement des liquides assuré par ce dernier.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées.

- Le C-Leg®compact a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles comme les sports extrêmes, par exemple (escalade libre, parapente, etc.).
- Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger leur durée de vie mais sert avant tout à assurer votre sécurité ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (chute o. ä., par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Otto Bock.

⚠ ATTENTION

**Surchauffe de l'unité hydraulique.** Une activité croissante et ininterrompue (longue descente d'une pente, par exemple) peut

- provoquer une surchauffe de l'unité hydraulique et des dysfonctionnements de l'articulation en résultant
- ou des défaillances de l'amortisseur hydraulique et de l'écoulement de liquide qui y est associée.

Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées. Il est également possible de se brûler en touchant des composants en surchauffe.

- Tenez compte des vibrations pulsées qui vous indiquent un danger de surchauffe. Il faut immédiatement cesser toute activité après l'émission de ces signaux sous forme de vibrations pulsées afin que l'unité hydraulique puisse refroidir. Vous pouvez reprendre vos activités dès que ces vibrations cessent.
- Poursuivre l'activité en cours malgré le déclenchement des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées peut entraîner une surchauffe non autorisée de l'élément hydraulique et, dans un cas extrême, endommager le C-Leg®compact. L'articulation devra ensuite être apportée au service après-vente agréé par Otto Bock pour y être contrôlée.

⚠ ATTENTION

**Risque de chute en reculant.** Reculer en prenant appui sur la pointe des pieds peut entraîner une commutation du C-Leg®compact de la phase d'appui à la flexion de la phase pendulaire. Cela peut provoquer la chute du patient.

Pour reculer, prenez impérativement appui sur le talon.

⚠ ATTENTION

**Risque de chute en descendant les escaliers.** Utilisez toujours la rampe des escaliers. Lorsque vous descendez l'escalier, vous devez toujours poser le talon (au maximum jusqu'au milieu de la chaussure) sur le bord de la marche de telle sorte que votre pas puisse se dérouler.

- Lorsque des signaux d'avertissement retentissent, il faut arrêter immédiatement de descendre les escaliers et vérifier que la sécurité de la phase d'appui est bien activée (reportez-vous à ce sujet au chapitre « 2.11 Consignes importantes pour l'utilisateur »).
- Tenir compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg®compact.

⚠ ATTENTION

**Décharge spontanée de l'accumulateur.** Une inutilisation prolongée de l'articulation peut entraîner une autodécharge de l'accumulateur. Le système électronique de l'articulation ne peut vraisemblablement plus être alimenté en énergie, ce qui peut entraîner des situations imprévisibles. Cela peut provoquer la chute du patient.

Par mesure de précaution rechargez les batteries à chaque fois que vous utilisez la prothèse.

⚠ ATTENTION

**Conséquences du vieillissement du produit.** Les marques d'usure sur les composants du système peuvent être à l'origine de dysfonctionnements de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Pour votre sécurité (respect de la sécurité du fonctionnement et de la garantie), respectez les intervalles de révision et de contrôle prescrits.

⚠ AVERTISSEMENT

**Risque d'accident en conduisant une automobile.** Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et combien de temps le porteur d'une prothèse de jambe est capable de conduire une automobile. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation, unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse de jambe. Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance). D'une manière générale, Otto Bock recommande de faire adapter le véhicule par une entreprise spécialisée aux besoins particuliers du porteur de la prothèse (par ex. boîte automatique…). Il faut absolument s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même si la prothèse n'est pas en état de fonctionnement.

⚠ ATTENTION

**Dysfonctionnement de l'articulation.** Les dysfonctionnements de l'articulation peuvent entraîner une chute.

Tenir compte des signaux vibrants et des signaux d'avertissement sonores (bips) du C-Leg®compact.

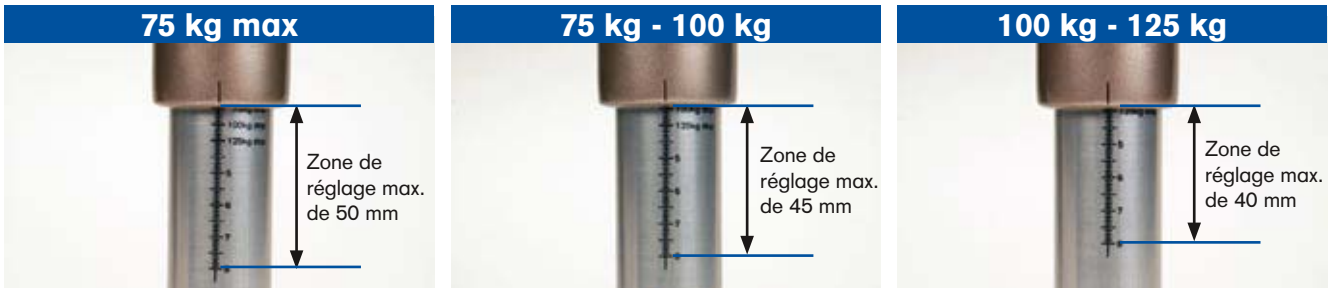
# 2 Alignement et réglage

## *2.1 Raccord de l'adaptateur tubulaire*

**1** Montez le pied sur l'adaptateur tubulaire (vissez sans serrer fermement).

**2** Insérez la fiche de l'adaptateur tubulaire dans l'articulation du genou (une seule polarité possible).

**3** Enfoncez la boucle formée par le câble dans le tube et introduisez l'adaptateur tubulaire dans le C-Leg®compact, respectez la profondeur minimale d'introduction (reportez-vous au tableau ci-dessous).



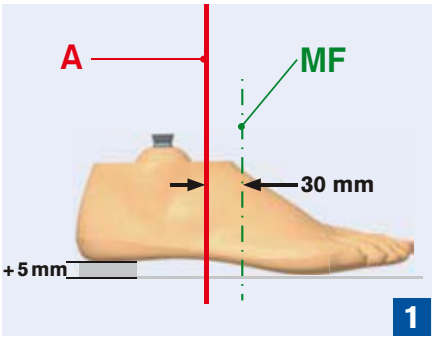

⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. Avec les articulations de genou 3C96-1 / 3C86-1, il faut positionner les graduations du tube à l'avant du genou. L'adaptateur tubulaire 2R80=110 est autorisé pour des patients dont le poids n'excède pas 100 kg.

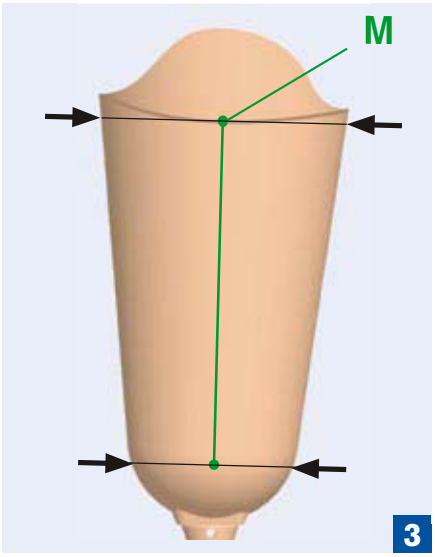
**4** Tournez légèrement le pied vers l'extérieur (zone de réglage adaptable de +/- 30° en fonction des besoins du patient), et vissez les vis sur le collier du tube sans les serrer fermement.

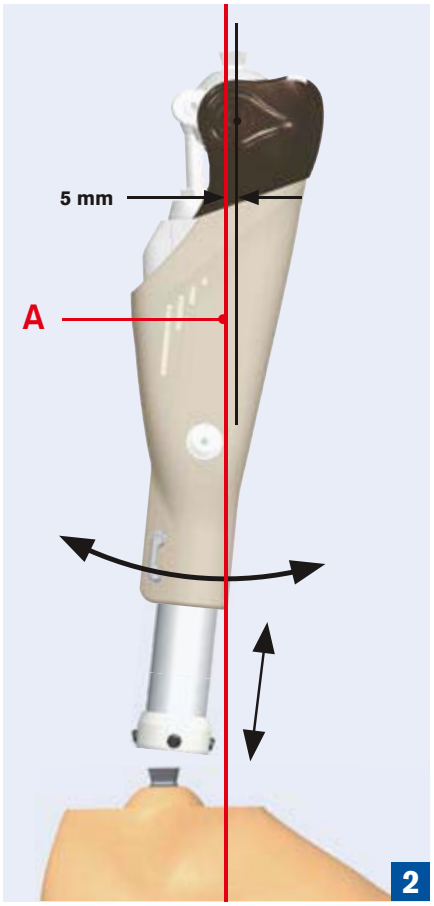
## *2.2 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (avec le L.A.S.A.R Assembly par ex.)*

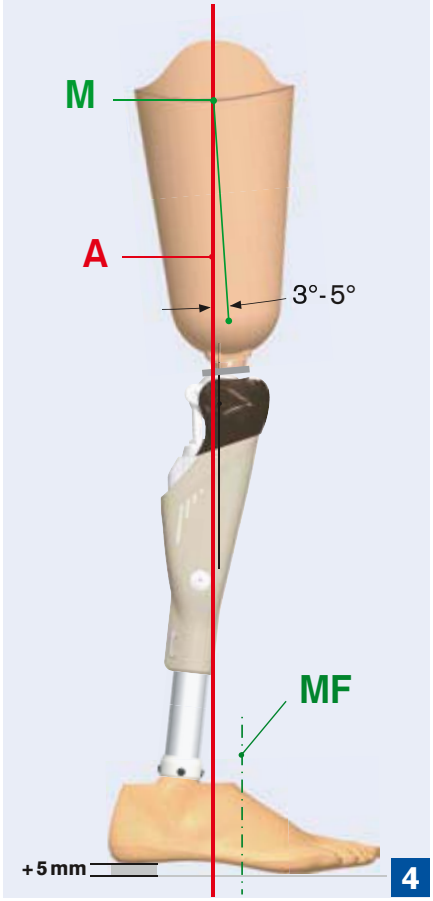
**INFORMATION**

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :
effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.). Puis passez à l'alignement statique avec l'appareil L.A.S.A.R Posture 743L100 (reportez-vous au chapitre 2.5 « Alignement statique »).



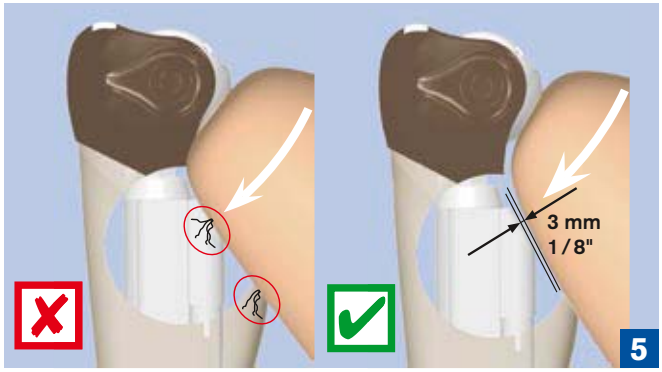

Un alignement correct de base effectué dans l'appareil L.A.S.A.R Assembly (743L200), par ex. permet de profiter au maximum des avantages du C-Leg®compact. Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler ou de l'adaptateur d'emboîture.

- Placez le milieu du pied (MF) environ 30 mm devant la ligne d'alignement (A). Ceci est valable pour tous les types de pied recommandés pour le C-Leg®compact indépendamment des données d'alignement indiquées jusqu'à présent dans les notices d'utilisation pour les pieds. (Exception : LuxonMax, 15 mm devant la ligne). Surélevez la hauteur effective du talon de 5 mm. Réglez la position extérieure du pied (ill. 1).
- Serrez l'articulation du genou équipée de l'adaptateur tubulaire. Placez le point de référence de l'alignement (=axe du genou) environ 0 à 5 mm devant la ligne d'alignement. Tenez compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés automatiquement par l'embout du L.A.S.A.R. Assembly). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou (ill. 2).
- Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, inclinez l'articulation pour qu'elle se trouve dans la position correcte et réglez les tubes à la longueur requise (ill. 2).

- Repérez latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal (M) et d'un point centré distal. Reliez ces deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture à l'extrémité de celle-ci (ill. 3). Positionnez l'emboîture de telle sorte que la ligne d'alignement (A) passe par le point centré proximal (M). Fléchissez l'emboîture de 3° à 5° en tenant toutefois compte des situations individuelles (par ex. contractures de l'articulation des hanches) et de la « distance entre l'extrémité du moignon et le sol » (ill. 4).
  ⚠ ATTENTION **Erreur survenue au cours de l'alignement de la prothèse.** Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'articulation, des défaillances et des insuffisances dans l'efficacité du genou pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient. L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon.

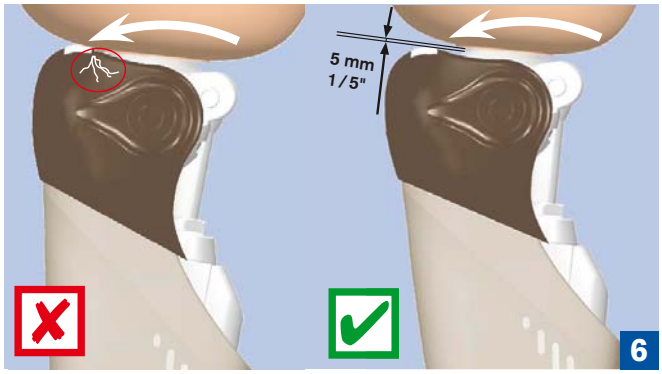
  Reliez l'emboîture et l'articulation de genou modulaire au moyen de l'adaptateur correspondant (par ex. l'adaptateur d'emboîture 4R111, 4R41, etc.). Pour corriger l'alignement, utilisez le kit d'adaptateur de translation 4R112 (Attention : ne convient qu'à une utilisation temporaire). Si vous utilisez des adaptateurs d'emboîture avec une fixation à quatre trous (comme par ex. le 5R1=* ou 5R6=*), ils peuvent en outre permettre de déplacer l'adaptateur de translation 4R118 de façon permanente de 10 à 25 mm vers l'arrière.
- Procédez au contrôle de l'alignement de base et de toutes les mesures.

### *2.2.1 Vérification de l'emboîture après l'alignement de base*




⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système hydraulique de l'articulation. Un système hydraulique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Le système hydraulique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas de flexion maximale, et dans la mesure où il n'est pas possible d'empêcher un contact avec le châssis du C-Leg®compact (avec des moignons volumineux), l'emboîture doit reposer de tout son long sur le châssis (et être pour cela recouverte d'un rembourrage mou). En cas de flexion maximale, il faut observer une distance d'au moins 3 mm (1/8") entre le système hydraulique et l'emboîture.




⚠ ATTENTION **Erreur au cours de l'alignement de la prothèse.** Des erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse sont susceptibles d'endommager le système électronique de l'articulation. Un système électronique défectueux peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation et ainsi provoquer la chute du patient.

Le système électronique peut être endommagé s'il entre en contact avec l'emboîture ! En cas d'extension maximale (ce qui se produit avec une charge complète !), il faut observer une distance d'au moins 5 mm (1/5") entre le système électronique et l'emboîture au début de la phase d'amortissement.

Dans le cas d'un appareillage avec le C-Leg®Protector 4X160, la distance minimale entre le système électronique et l'emboîture doit être au moins de 10 mm (3/8").

**AVIS**

Veillez dans la mesure du possible à ce que l'orifice de la valve de l'emboîture ne repose frontalement sur la fiche; la sueur de l'utilisateur pourrait en effet goutter dans la douille enfichable. Poser l'orifice de la valve sur le côté ou à l'arrière.

## *2.3 Couple de serrage des vis*

**INFORMATION**

Vous trouverez les valeurs des couples de serrage des composants supplémentaires ou optionnels du système (point 3) dans leur notice d'utilisation respective.

Utilisez la clé dynamométrique 710D4 et l'embout hexagonal 710Y2=5 pour visser les vis les unes après les autres au couple de serrage prescrit. Effectuez un serrage progressif et lent :

**1** Adaptateur tubulaire : 15 Nm

**2** Collier du tube : 8 Nm

**Appareillage sur un moignon court**

**3** Adaptateur rotatif ou adaptateur de translation : 15 Nm

**Appareillage sur un moignon long**

**4** Ancre à couler avec raccord fileté : 10 Nm

## 2.4 Chargement du C-Leg®compact

**INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

**⚠ ATTENTION**

**Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation.** Le patient qui marche alors que le chargeur est raccordé risque de chuter car il reste raccordé au câble.

Retirer la prothèse avant de procéder au chargement.

**⚠ ATTENTION**

**Erreur survenue au cours du chargement de l'articulation.** Si l'articulation n'est pas entièrement fléchie au cours du chargement, le chargeur peut s'endommager et l'articulation ne plus être chargée. Le système électronique de l'articulation ne pourra vraisemblablement plus être alimenté correctement en énergie, pouvant entraîner des situations imprévisibles. Cela peut provoquer la chute du patient.

Fléchir le C-Leg®compact jusqu'à la butée pendant le chargement.

**INFORMATION**

Lisez la notice d'utilisation 647G262 correspondante avant de procéder au chargement avec le chargeur 4E50-*.

L'accumulateur est livré déchargé. Il est obligatoire de charger l'accumulateur du C-Leg®compact avant d'appareiller le patient pour la première fois.

1 Fléchissez le C-Leg®compact jusqu'à la butée.

2 Faire glisser le capuchon de protection en plastique.

3 Branchez le chargeur 4E50-* et vérifiez que le chargement s'effectue correctement (voir les illustrations ci-après).

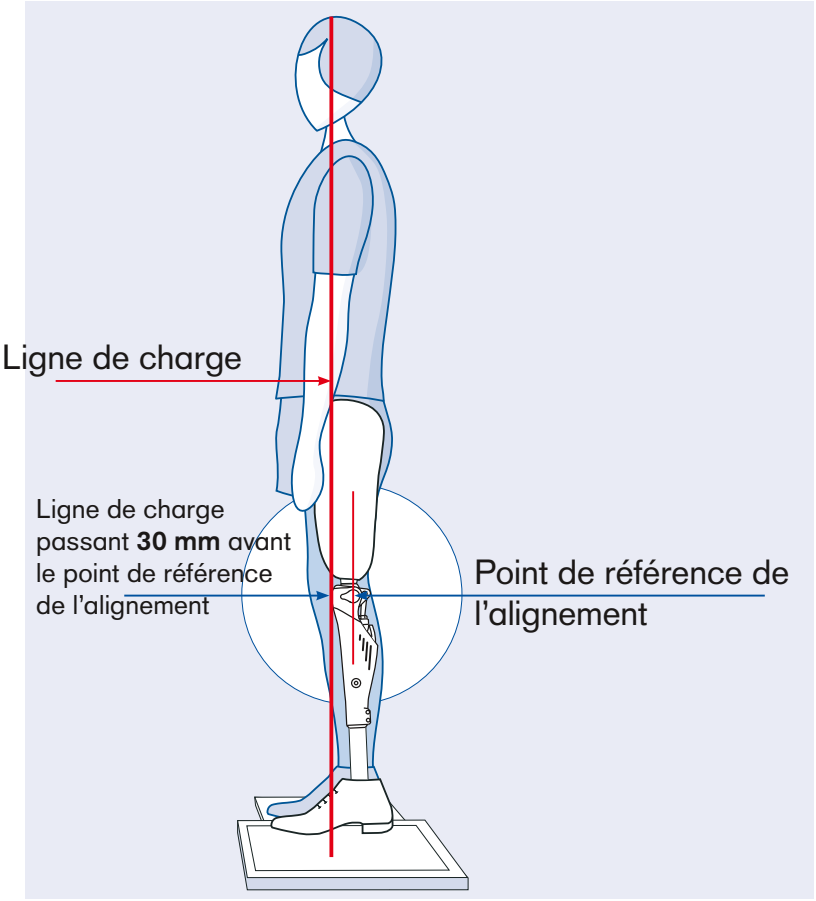
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Les deux LED sont éteintes. | Les deux LED sont allumées. | La LED jaune clignote<br>La LED verte s'allume | La LED jaune est éteinte<br>La LED verte s'allume |
| Pas d'alimentation en énergie (ou chargeur défectueux) | L'accu est en cours de chargement,<br>la capacité de l'accu est inférieure à 50 % | L'accu est en cours de chargement,<br>sa capacité est supérieure à 50%. | L'accu est complètement chargé<br>(ou bien la liaison avec le C-Leg®compact est interrompue). |

4 Après le chargement de l'accumulateur, retirez la fiche (le C-Leg®compact effectue un autocontrôle) et repoussez le capuchon en plastique. Ce n'est qu'après ces opérations que la prothèse peut être à nouveau tendue.

**INFORMATION**

La capacité de l'accumulateur complètement chargé suffit à répondre aux besoins quotidiens. Si le patient utilise la prothèse quotidiennement, il lui est recommandé de recharger l'accumulateur pendant la nuit. Le chargement de l'articulation du genou n'est possible que par une température supérieure à 0° C.

## *2.5 Alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture)*


Ligne de charge
Ligne de charge passant **30 mm** avant le point de référence de l'alignement
Point de référence de l'alignement

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement statique à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R Posture (743L100). Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

1. Pour mesurer la ligne de charge, l'amputé fémoral doit, après l'étalonnage automatique de l'appareil L.A.S.A.R, poser la jambe appareillée avec le C-Leg®compact sur la plate-forme de mesure et l'autre jambe sur la plate-forme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté de la prothèse doit alors être suffisamment chargé (>35 % du poids corporel).
2. L'alignement est ajusté exclusivement en modifiant la flexion plantaire de telle sorte que la ligne de charge / ligne laser se trouve environ 30 mm devant le point de référence de l'alignement (=axe du genou) du C-Leg®compact.
3. Après avoir réglé le C-Leg®compact avec le C-Soft® (reportez-vous au chapitre 2.7 C-Soft), effectuez une optimisation dynamique pendant le test de marche.

## *2.6 BionicLink / en option : câble de communication série*

**INFORMATION**

Lisez la notice d'utilisation 647G192 correspondante avant de connecter le BionicLink 60X3.

**1** Retirez le capuchon de protection en plastique.

**2** Insérez le câble de l'adaptateur radio (BionicLink) (en option : insérez le câble de communication série : Pour ce faire, retirer au préalable le capot de protection en élastomère, ill. 4).

**3** Encliquetez le BionicLink sur le C-Leg®compact et fixez-le en le plaçant du côté médial (appareillage à gauche) ou du côté latéral (appareillage à droite) du C-Leg®compact.

## *2.7 C-Soft*

**INFORMATION**

Lisez la notice d'utilisation 647G268 correspondante avant de régler les paramètres avec le C-Soft 4X180=* (compatible à partir de la version 2.0).

**INFORMATION**

La Data Station Otto Bock est la plate-forme d'accès aux applications d'Otto Bock telles que C-Soft, etc.
Il n'est donc pas possible d'utiliser Otto Bock C-Soft sans Data Station Otto Bock. La Data Station Otto Bock est livrée avec le C-Soft et est automatiquement installée lors de l'installation de C-Soft.

## *2.8 En option : réglages des paramètres avec la mousse esthétique et C-Soft*

Les revêtements en mousse 3S26 et 3R59 peuvent être utilisés comme revêtement esthétique de la prothèse de jambe.

Pour cela, il est possible d'intégrer à l'appareillage C-Leg®compact une rallonge pour le câble de chargement 4X78. Si la rallonge n'est pas utilisée, une calotte de 2 mm en Pedilin permet de repousser la mousse afin d'accéder au connecteur de chargement du C-Leg®compact.

Au moment de découper la mousse esthétique 3S26, prévoyez un rabat de 60 mm (longueur de jambe + 30 mm, longueur de cuisse + 30 mm).

La mousse esthétique utilisée modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire. À l'aide du BionicLink 60X3 (interface de programmation sans fil) placé sous la mousse brute, il est possible de prendre complètement en compte le comportement de régulation de la phase pendulaire en adaptant le réglage des paramètres.

À cet effet, il est nécessaire d'utiliser le BionicLink PC 60X5 pour le transfert de données et le logiciel C-Soft 4X180=* (à partir de la version 2.0) pour le réglage des paramètres (reportez-vous au chapitre « 2.7 C-Soft »).

## *2.9 Télécommande*

**INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

Le C-Leg®compact dispose de **deux modes**: le **mode Compact** est destiné à une utilisation quotidienne ; en option, ce mode permet d'activer et de désactiver une fonction stationnaire supplémentaire à l'aide de la télécommande.

Le **mode Thérapie** élargit le domaine d'utilisation du C-Leg®compact, offrant ainsi une fonctionnalité supplémentaire permettant une mobilisation précoce suite à une amputation. Il permet de verrouiller durablement l'articulation de genou en extension totale. Ainsi, une pression exercée sur une touche de la télécommande permet de déverrouiller l'articulation pour s'asseoir, par exemple.

**INFORMATION**

Seul le logiciel C-Soft (à partir de la version 2.0) permet de changer de mode, les versions précédentes n'offrant pas cette option.

**⚠ ATTENTION**

**Commutation incorrecte entre les modes dans C-Soft et utilisation de la télécommande.** La commutation entre les modes sur C-Soft et l'utilisation de la télécommande modifient la fonctionnalité de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient.

Le patient doit être sécurisé à chaque commutation sur C-Soft et à chaque utilisation de la télécommande. Il convient de s'assurer avec prudence que la fonction souhaitée est bien activée.

**⚠ ATTENTION**

**Pénétration d'eau dans la télécommande.** La télécommande n'est pas imperméable. Toute pénétration d'eau est susceptible de la dégrader (extinction de la garantie). Cela peut entraîner des dysfonctionnements de la télécommande ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation ainsi que la chute du patient.

Faites sécher la télécommande à température ambiante, si nécessaire (au moins pendant 1 journée). Expédiez la télécommande au SAV Otto Bock agréé avant toute nouvelle utilisation.

**⚠ ATTENTION**

**Manipulations de la télécommande.** Des modifications entreprises de votre propre chef sur la télécommande peuvent entraîner des dysfonctionnements ayant pour conséquence des actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'appareil peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.

**INFORMATION**

**Consignes importantes destinées à l'utilisateur pour se servir de la télécommande.** Tenir le C-Leg®compact consciemment avec le moignon sans le bouger (pas de flexion ou d'extension!).

La portée de la télécommande est limitée à env. 100 cm pour des raisons de sécurité, mais elle doit être tenue à au moins 30 cm de l'articulation. S'il n'est pas possible d'activer / désactiver le dispositif à l'aide de la télécommande, placer la télécommande à la distance adéquate du ¬C-Leg®compact et répéter l'opération. Effectuer un couplage si cela ne marche pas (voir chapitre 2.9.3).

### *2.9.1 Modes et utilisation de la télécommande*

**Mode Compact :**

L'articulation de genou est livrée en mode Compact. La télécommande permet de la bloquer ou de la débloquer, si nécessaire, dans le sens de la flexion avec un angle de flexion compris entre 0° et 30° (fonction stationnaire). Pour des raisons de sécurité, le mouvement dans le sens de l'extension est toujours possible ; l'articulation demeure totalement bloquée en extension totale (fonction de verrouillage).

*Pour activer la fonction stationnaire ou de verrouillage (ill. 1) :*

maintenir la touche de la télécommande enfoncée pendant 2 secondes (l'articulation émet 2 bips à une seconde d'intervalle au cours de cette opération). 2 bips prolongés et 2 signaux vibrants viennent confirmer l'activation de cette fonction.

INFORMATION Seule la fonction de verrouillage s'active en utilisant la télécommande avec un angle de flexion supérieur à 30° : **l'articulation se verrouille automatiquement dès qu'elle se trouve en extension totale.**

*Pour désactiver la fonction stationnaire ou de verrouillage :*

maintenir de nouveau la touche de la télécommande enfoncée pendant 3 secondes. 1 bip prolongé et 1 signal vibrant confirment l'opération.

INFORMATION Il est uniquement possible d'activer et de désactiver la fonction stationnaire en maintenant l'articulation de genou immobile et en activant la télécommande.

INFORMATION Pour déverrouiller l'articulation, on peut raccorder le chargeur au C-Leg®compact si la fonction stationnaire ou de verrouillage est activée et que la télécommande est endommagée ou la batterie déchargée. Cette opération ne fonctionne qu'en mode Compact.

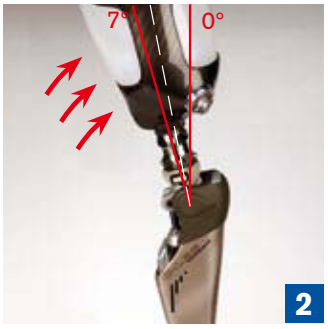
**Mode Thérapie :**

le mode Thérapie peut être activé dans le logiciel de configuration C-Soft (à partir de la version 2.0). Dès qu'il est activé, l'articulation est verrouillée en extension totale, par exemple pour servir dans le cadre d'une mobilisation précoce suite à une amputation. Si nécessaire, il est possible de déverrouiller l'articulation au moyen de la télécommande (pour s'asseoir, par exemple). L'amortissement hydraulique du système assiste le porteur de prothèse pour s'asseoir. Il est possible de charger la prothèse.

*Pour déverrouiller l'articulation de genou :*

maintenir la touche de la télécommande enfoncée pendant 2 secondes (l'articulation émet 2 bips à 1 seconde d'intervalle au cours de cette opération). 1 bip prolongé et un signal vibrant confirment l'opération. L'articulation de genou est à présent déverrouillée et il est possible de la plier pour s'asseoir, par exemple (ill. 1). L'articulation reste réglée sur l'amortissement de la phase pendulaire jusqu'à ce qu'elle soit étendue de nouveau. ¬

L'articulation active automatiquement le verrou dans le sens de la flexion dès que l'angle du genou fait moins de 7° au cours de l'extension. Cette opération est confirmée par 2 bips prolongés et deux signaux vibrants (ill. 2).




INFORMATION Le verrouillage s'enclenche de nouveau pour des raisons de sécurité si l'articulation de genou est fléchie à plus de 7° en l'espace de 7 secondes suite au déverrouillage. Il est alors impossible d'utiliser la télécommande.

### *2.9.2 Fixation de la télécommande*

La télécommande

**1** peut se poser sur un porte-clés tour de cou (ill. 1),

**2** peut être fixée sur une ceinture à l'aide d'un clip (ill.2),

**3** ou peut être appliquée sur un support appliqué sur l'emboîture (stratifié, attaché ou collé) (ill. 3).

### *2.9.3 Couplage (établissement d'une communication entre le C-Leg®compact et la télécommande)*

Il ne faut pas effectuer de couplage à la livraison. Il faut effectuer un couplage

- Dès que vous utilisez une nouvelle télécommande (de remplacement) avec le C-Leg®compact.
- S'il n'est pas possible d'effectuer une commutation dans la portée de la télécommande (30-100 cm) alors que la batterie de l'articulation et de la télécommande est totalement chargée.
- Après avoir reçu une télécommande du SAV comportant une nouvelle batterie.

**Exécution :**

utiliser un objet fin (une épingle, par ex.) pour activer brièvement le bouton en l'insérant dans le petit trou de la télécommande. L'articulation confirme que le couplage s'est bien déroulé en émettant 5 brefs bips.

⚠ ATTENTION **Erreur survenue au cours de la connexion entre le C-Leg®compact et la télécommande (couplage).** L'établissement d'une communication entre la télécommande et l'articulation (couplage) en présence de plusieurs articulations dans un périmètre restreint peut entraîner une connexion involontaire avec une autre articulation. Cela peut provoquer la chute du patient. Il faut s'assurer qu'aucune autre articulation ne se trouve dans un périmètre de 3 m pour permettre à la télécommande d'identifier l'articulation correspondante.

### *2.9.4 Remplacement de la batterie de la télécommande*

⚠ ATTENTION

**Remplacement non autorisé de la batterie de la télécommande.** Un remplacement de la batterie effectué de votre propre chef est susceptible d'endommager la télécommande. Cette opération peut entraîner des dysfonctionnements à l'origine d'actions inattendues de l'articulation. Cela peut provoquer la chute du patient.

Seul le SAV agréé Otto Bock est autorisé à remplacer la batterie de la télécommande. Celle-ci est toujours remplacée au cours des révisions biennales.

Expédier la télécommande au SAV agréé Otto Bock pour faire remplacer la batterie en dehors des révisions biennales. Le « couplage » (établissement d'une communication entre la télécommande et le C-Leg®compact) doit être effectué lorsque vous recevez la télécommande dotée d'une nouvelle batterie (voir le chapitre 2.9.3).

### *2.9.5 Commutation entre le mode Compact et le mode Thérapie*

Le logiciel de configuration C-Soft (à partir de la version 2.0) permet de commuter du mode Compact au mode Thérapie et vice-versa ; seul l'orthoprothésiste agréé est autorisé à effectuer cette opération.

## *2.10 Assemblage de la prothèse*

Une fois tous les réglages terminés, les vis doivent être vissées fermement et serrées au couple correspondant.

1 En option : retirez la mousse esthétique (ainsi que le BionicLink le cas échéant).
2 Bloquez toutes les vis importantes pour l'alignement de la prothèse (voir chapitre 2.3) avec le produit Loctite 636K13.
3 Serrez fermement toutes les vis au couple correspondant (voir chapitre 2.3) à l'aide de la clé dynamométrique 710D4.
4 En option : posez la mousse esthétique ou le C-Leg® Protector 4X160.

## *2.11 Consignes importantes pour l'utilisateur*

**INFORMATION**

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

### Mode de sécurité

En plus du mode de fonctionnement habituel, le C-Leg®compact est également doté d'un mode de sécurité. Le C-Leg®compact commute automatiquement en mode de sécurité dès qu'un dysfonctionnement critique apparaît dans le système ou en cas de décharge quasi-totale de l'accumulateur. Dans ce mode, l'amortissement se règle sur une valeur de résistance élevée (sécurité élevée/confort réduit), ce qui permet au patient de marcher même si le système est en veille.

La commutation en mode de sécurité est signalée juste avant par des signaux sonores et vibrants. Si le mode de sécurité a été activé parce que l'accumulateur était déchargé, il est possible de repasser en mode de fonctionnement en rechargeant l'articulation.

⚠ ATTENTION **Mode de sécurité non activé.** L'impossibilité d'activer le mode de sécurité peut faire chuter le patient. Dans l'éventualité où le mode de sécurité ne pourrait plus être activé par le C-Leg®compact, (par ex. en cas de court-circuit suite à une introduction d'eau), le patient doit sécuriser activement l'articulation de genou C-Leg®compact en appuyant sur le talon avec la musculature du moignon, jusqu'à ce que l'orthoprothésiste puisse être joint ou jusqu'à ce que la prothèse soit remplacée. Il faut contacter immédiatement l'orthoprothésiste.

⚠ ATTENTION **Risques encourus en activant le mode de sécurité.** L'activation du mode de sécurité modifie le comportement de régulation de la phase pendulaire de l'articulation. Dans certains cas, cela peut provoquer la chute du patient. Dès que le transmetteur acoustique des signaux est perceptible avec le relais de vibrations, le patient doit configurer immédiatement toutes les activités liées à la prothèse de jambe. Après avoir passé env. 10 secondes dans une position debout sûre, vérifier en fléchissant légèrement le C-Leg®compact à plusieurs reprises et en contrôlant la charge que le mode de sécurité est activé avec la valeur de résistance à la flexion élevée.

⚠ ATTENTION **Mode de sécurité impossible à désactiver.** L'articulation est endommagée si elle est exclusivement activée en mode de sécurité. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient. Si le mode de sécurité n'a pas pu être désactivé en chargeant l'accumulateur, c'est qu'il s'agit d'un dysfonctionnement. Pour y remédier, il faut prendre contact avec l'orthoprothésiste.

### Niveau de charge

En mode de fonctionnement normal, le niveau de charge de l'accumulateur est indiqué par différents signaux vibrants:

| Niveau de charge de l'accumulateur | Impulsion vibratoire |
|---|---|
| encore 1 heure de fonctionnement env. | 3 × |
| encore 30 min. de fonctionnement env. | 5 × |
| au cours de la déconnexion | 10 ×, puis mise en mode sécurité |

### Message de sécurité en cas de liaison défectueuse de l'adaptateur tubulaire

Le C-Leg®compact signale toute perte de connexion de l'adaptateur tubulaire du C-Leg®compact alors qu'il est en état de fonctionnement par des bips sonores courts et des signaux émis sous la forme de vibrations pulsées lentement pendant cinq minutes environ. Le C-Leg®compact active le mode de sécurité et reste dans cet état jusqu'à la réparation de la connexion défectueuse de l'adaptateur tubulaire (tant que la capacité de l'accumulateur le permet).

⚠ ATTENTION **Apparition du message de sécurité.** Le message de sécurité signalise une erreur de l'articulation. Cette situation peut entraîner l'apparition de dysfonctionnements. Cela peut provoquer la chute du patient. En cas d'apparition du message de sécurité, suspendre le fonctionnement du C-Leg®compact et éliminer le dysfonctionnement en connectant l'adaptateur tubulaire (cette action doit être effectuée par un orthoprothésiste ou un technicien de maintenance). Dans la mesure où une erreur de contact est apparue (entre la fiche de l'adaptateur tubulaire et le C-Leg®compact), par ex. après l'appareillage par l'orthoprothésiste, envoyer l'articulation de genou (ainsi que l'adaptateur tubulaire) au service après-vente agréé par Otto Bock.

### Purge

De l'air peut s'accumuler dans le système hydraulique si le C-Leg®compact est entreposé longtemps dans une position horizontale. Cette présence d'air se manifeste par l'apparition de bruits et par l'irrégularité du comportement de régulation de la phase pendulaire.

Le mécanisme de purge automatique veille à ce que toutes les fonctions du C-Leg®compact soient de nouveau rétablies après environ 10 à 20 pas.

# 3 Informations complémentaires

## *3.1 Révisions*

Une révision est nécessaire tous les deux ans pour garantir la fonctionnalité de l'appareil et la sécurité du patient. Cette révision comprend le contrôle du système de capteurs et le remplacement des pièces d'usure.

Pour la révision, il faut envoyer le C-Leg®compact équipé de l'adaptateur tubulaire ainsi que le chargeur complet, le bloc d'alimentation et la télécommande.

## *3.2 Dommages*

Pour effectuer un diagnostique de panne simple ou pour résoudre des dysfonctionnements, il faut en faire une description précise et rapporter très précisément les déclarations du patient.

En cas de panne, pour en déterminer la cause, et dans la mesure où le dysfonctionnement ne peut pas être localisé clairement, il faut envoyer également l'ensemble des accessoires.

## *3.3 Informations techniques*

| | |
|---|---|
| Température de fonctionnement et d'entreposage | de -10°C à +60°C. |
| Poids de l'articulation | 1210 g |
| Poids de l'adaptateur tubulaire 2R80 | de 178 g à 256 g |
| Poids de l'adaptateur tubulaire 2R81 | de 438 g à 482 g |
| Angle de flexion max. | 125° |
| Tension de fonctionnement du chargeur : | 100 V à 260 V courant alternatif |
| Fréquence de fonctionnement du chargeur : | de 50 Hz à 60 Hz |

### *3.3.1 Pictogrammes figurant sur l'articulation*

CE

Déclaration de conformité conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

## *3.4 Transport*

Utilisez **l'emballage de transport X-3C100** à chaque fois que vous devez transporter votre genou électronique 3C96-1=S/ 3C86-1=S.

## *3.5 Garantie*

Conformément aux conditions indiquées dans les termes actuels de la garantie du C-Leg®compact (voir 646D201), Otto Bock assure des prestations de garantie très étendues. Veuillez respecter les intervalles de révision prescrits (voir chapitre « 3.1 Intervalles de révision »). Demandez au patient, dans son propre intérêt, de confirmer qu'il a bien bénéficié des explications et que le produit lui a bien été livré.

## *3.6 Responsabilité*

Ce produit doit être utilisé uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées, ainsi qu'avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS®, et doit être entretenu conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

### *3.7 Conformité CE*

L'articulation de genou électronique C-Leg®compact 3C96-1 / 3C86-1 répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

L'articulation de genou électronique C-Leg®compact 3C96-1 / 3C86-1 répond également aux exigences de la directive 1999 / 5 / CEE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunication. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock selon les annexes II et III de la directive. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant au fabricant (voir verso).

**Numéros de téléphone du SAV**

**France : (+33) 01 69 18 88 30**

## Adaptador

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Cargador/Alimentación

757L16-*

4E50-*

## Articulación de rodilla C-Leg®compact

con núcleo de ajuste

4X250

3C96-1
C-Leg®compact

con conexión a rosca

4X250

3C86-1
C-Leg®compact

## Elemento cosmético/Protector

4X160=1.2

4X160=5.6

3S26
Cosmética de goma espuma (sin fig.)

3R59
Cosmética de goma espuma individual (sin fig.)

## Adaptador de tubo

2R80

2R81

## Pie protésico

1C40

1E56

1E57

1C30

1D35

1A30

1D10

## C-Soft/BionicLink

60X3 BionicLink
60X5 BionicLink PC

## Accesorios

4X78/
4X79

4X74

4X77=GB

4X83=430-USB

INFORMACIÓN

**Este manual de instrucciones fue actualizado el 1 de junio de 2008.**

# Índice


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Información importante sobre C-Leg®compact – Uso previsto** | **70** |
| 1.1 | Finalidad médica | 70 |
| 1.2 | Campo de aplicación | 70 |
| 1.3 | Condiciones de aplicación | 71 |
| 1.4 | Cualificación del técnico ortopédico | 71 |
| 1.5 | Advertencias de seguridad | 71 |
| | Advertencias generales de seguridad | 71 |
| | Indicaciones para el usuario | 72 |
| **2** | **Montaje y ajuste** | **75** |
| 2.1 | Conexión del adaptador de tubo | 75 |
| 2.2 | Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo con el L.A.S.A.R Assembly) | 76 |
| 2.2.1 | Comprobación del encaje tras la alineación básica | 77 |
| 2.3 | Pares de apriete de las uniones de tornillos | 78 |
| 2.4 | Carga de la C-Leg®compact | 79 |
| 2.5 | Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R Posture) | 80 |
| 2.6 | BionicLink/Opcional: cable de datos serie | 81 |
| 2.7 | C-Soft | 81 |
| 2.9 | Mando a distancia | 83 |
| 2.9.1 | Modos y empleo del mando a distancia | 84 |
| 2.9.2 | Fijación del mando a distancia | 85 |
| 2.9.3 | Pairing (establecimiento de la comunicación entre la C-Leg®compact y el mando a distancia) | 86 |
| 2.9.4 | Sustitución de la pila del mando a distancia | 86 |
| 2.9.5 | Conmutación entre del Modo Compact y el Modo Terapia | 86 |
| 2.10 | Acabado de la prótesis | 86 |
| 2.11 | Indicaciones importantes para el usuario | 87 |
| **3** | **Información complementaria** | **88** |
| 3.1 | Intervalos de mantenimiento | 88 |
| 3.2 | Siniestro | 88 |
| 3.3 | Información técnica | 88 |
| 3.3.1 | Símbolos en la articulación | 88 |
| 3.4 | Transporte | 88 |
| 3.5 | Garantía | 88 |
| 3.6 | Responsabilidad | 88 |
| 3.7 | Conformidad CE | 89 |

# Explicación de los símbolos en el manual de instrucciones

| | |
|---|---|
| ⚠ ADVERTENCIA | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves. |
| ⚠ ATENCIÓN | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones. |
| AVISO | Advertencias sobre posibles daños técnicos. |
| INFORMACIÓN | Más información sobre la protetización/aplicación. |

### *Accesorios recomendados para el técnico ortopédico*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Llave dinamométrica | |
| **710Y2=5** | Hex Bit | |
| **743L100** | L.A.S.A.R. Posture | (Manual de instrucciones 647H189) |
| **743L200/743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (Manual de instrucciones 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (Manual de instrucciones 647G192) |
| **4X180=*** | C-Soft | (Manual de instrucciones 647G268) |

# 1 Información importante sobre C-Leg®compact – Uso previsto

**INFORMACIÓN**

¡Antes de la puesta en servicio de la C-Leg®compact, lea detenidamente este manual en su totalidad! ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

El usuario ha de ser instruido en la manipulación, cuidado y manejo correctos de su prótesis. Para ello, véanse los siguientes capítulos: 1.3 Condiciones de aplicación, 1.5 Advertencias de seguridad, 2.4 Carga de la C-Leg®compact, 2.11 Indicaciones importantes para el usuario, 3.1 Intervalos de mantenimiento, 3.3 Información técnica, 3.6 Responsabilidad

## *1.1 Finalidad médica*

Las articulaciones de rodilla C-Leg®compact 3C96-1 y 3C86-1 deben aplicarse exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior.

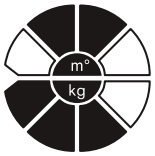
## *1.2 Campo de aplicación*

La C-Leg®compact está concebida funcionalmente para un amplio campo de aplicación y puede aplicarse también para personas con amputación transfemoral y con desarticulación de cadera. Para la desarticulación de rodilla hay disponible un modelo de muñón largo (3C86-1).

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock:**

Recomendado para los **grados de movilidad 2 y 3**

(personas que caminan con o sin limitaciones en espacios exteriores).




Un Modo Terapia amplía el campo de aplicación y posibilita el uso preciso de la C-Leg®compact en la rehabilitación.

Peso del paciente máximo permitido: 125 kg.

**Excepción: adaptador de tubo 2R80=110 hasta un peso del usuario máximo de 100 kg.**

## 1.3 Condiciones de aplicación

**INFORMACIÓN**

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

La C-Leg®compact ha sido diseñada para realizar las actividades de la vida cotidiana, y no para realizar deportes extremos como por ejemplo escalada libre, paracaidismo, parapente, etc. Las condiciones ambientales necesarias las encontrará en la información técnica (capítulo 3.3).

El sistema de prótesis de pierna C-Leg®compact está previsto exclusivamente para la protetización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

## 1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización de un usuario con la C-Leg®compact sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Otto Bock mediante la correspondiente formación.

## 1.5 Advertencias de seguridad

**INFORMACIÓN**

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

**⚠ ATENCIÓN**

**Inobservancia de las advertencias de seguridad**. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o un fallo en el funcionamiento de la C-Leg®compact y el consiguiente riesgo de lesión resultante para el paciente, así como daños en la C-Leg®compact.

### Advertencias generales de seguridad

**⚠ ATENCIÓN**

**Errores de montaje y de ajuste.** Durante el proceso de montaje y de ajuste de la prótesis pueden producirse errores y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, y hasta una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

- Es absolutamente obligatoria la participación en un curso de formación sobre el producto C-Leg®compact antes de realizar la primera aplicación. Para obtener una cualificación para la actualización de los productos, es posible que sea necesaria la participación en otros cursos de formación sobre los productos.
- Los tubos no deben acortarse, ya que existiría el peligro de dañar la unidad de medición integrada.
- Durante la transmisión de datos (del PC a la C-Leg®compact), el paciente debe permanecer quieto de pie o sentado, y el BionicLink o el cable de comunicación no debe ser extraído.
- Si el usuario de la prótesis emplea durante el ajuste muletas o bastones, será necesario realizar un reajuste en cuanto el paciente deje de necesitar los medios auxiliares para caminar.

**⚠ ATENCIÓN**

**Empleo de piezas de prótesis inadecuadas.** En caso de que se incorporen piezas inadecuadas a la prótesis, pueden producirse fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede producir la caída del usuario.

Combine la C-Leg®compact sólo con adaptadores y pies probados por Otto Bock (véase el resumen de componentes en la portada delantera).

**⚠ ATENCIÓN**

**Manipulaciones en los componentes del sistema**. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede producir la caída del usuario.

- Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.
- Sólo el personal técnico autorizado por Otto Bock debe efectuar la apertura y la reparación de la articulación. Los Servicios Técnicos de Otto Bock se reservan exclusivamente el derecho a la manipulación de la batería (no realice ninguna sustitución).

**⚠ ATENCIÓN**

**Carga incorrecta de la batería.** En caso de que la batería no sea cargada con los cargadores autorizados por Otto Bock, pueden producirse daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Instruya al paciente sobre el proceso de carga mediante la información para el usuario. Transmita al paciente las indicaciones posteriores para el usuario.

**⚠ ATENCIÓN**

**Manejo incorrecto de la articulación.** Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario.

Instruya al usuario en el manejo correcto de la C-Leg®compact, así como en las indicaciones posteriores para el usuario.

**⚠ ATENCIÓN**

**Manejo incorrecto del mando a distancia.** El mando a distancia puede dañarse a causa de un manejo incorrecto. Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Instruya al paciente mediante la información para el paciente en el manejo correcto del mando a distancia. Transmita al paciente las indicaciones posteriores para el usuario.

**⚠ ATENCIÓN**

**Daños producidos durante el transporte.** Las influencias o las cargas mecánicas durante el transporte de la articulación, como por ejemplo los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

Utilice para el transporte el embalaje de transporte.

**⚠ ATENCIÓN**

**Consecuencias del envejecimiento del producto.** Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

En el interés de la seguridad del usuario de la prótesis (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía), deben observarse los intervalos de mantenimiento prescritos.

***Indicaciones para el usuario***

**⚠ ATENCIÓN**

**Campos de interferencias magnéticas.** En las estancias cerca de cables de alta tensión, emisores, transformadores, sistemas de tomografía computerizada u otras fuentes con una irradiación electromagnética (por ejemplo, sistemas de protección de artículos en centros comerciales) se pueden producir fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Evite las estancias en las proximidades de fuentes de interferencias magnéticas o eléctricas potentes (por ejemplo, estaciones de transformadores o emisoras).

**⚠ ATENCIÓN**

**Sobrecarga térmica.** En caso de largas estancias en zonas con una temperatura elevada pueden aparecer defectos y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Evite las estancias en zonas con una temperatura extremadamente elevada (véase para ello el capítulo “3.3 Información técnica”).

⚠ ATENCIÓN

**Sobrecargas mecánicas.** Las influencias o las cargas mecánicas exteriores, como por ejemplo los golpes y las vibraciones, pueden provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente, así como irritaciones cutáneas.

No exponga los componentes del sistema a vibraciones mecánicas o a golpes.

⚠ ATENCIÓN

**Penetración de suciedad y humedad.** La entrada de suciedad y humedad en los componentes del sistema puede provocar:

- cortocircuitos en el sistema electrónico así como en la batería y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- defectos en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva o
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas.

- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en los componentes del sistema. En caso de que la articulación entre en contacto con algún líquido, extraiga la funda cosmética y deje que se sequen los componentes. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Otto Bock autorizado la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.
- Cierre siempre la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera después de usarla.
- En caso de que la C-Leg®compact entre en contacto con agua salada, debe limpiarla inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, séquela. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Otto Bock autorizado la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN

**Manejo incorrecto de la articulación.** Todo tipo de sobreesfuerzo o bien de sobrecarga, o un manejo incorrecto puede producir:

- daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación,
- una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura o
- daños en la batería y en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente, así como irritaciones cutáneas.

- La C-Leg®compact ha sido desarrollada para las actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades inusuales, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).
- ¡El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo eleva su esperanza de vida útil sino que, además, contribuye sobre todo a su propia seguridad! Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo, por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Otto Bock.

⚠ ATENCIÓN

**Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica.** Una actividad ininterrumpidamente intensificada (por ejemplo, a causa de una cuesta hacia abajo bastante larga) puede provocar:

- un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica y los consiguientes fallos de funcionamiento de la articulación o
- defectos en el amortiguador hidráulico, y la salida del líquido que esto conlleva.

Esto puede tener como consecuencia la caída del usuario, así como irritaciones cutáneas. Además, si se entra en contacto con los componentes sobrecalentados pueden causarse quemaduras.

- Tenga en cuenta el inicio de las señales vibratorias palpitantes. Estas le anuncian que existe el riesgo de un sobrecalentamiento. Inmediatamente después de que comiencen estas señales vibratorias palpitantes, deben interrumpirse las actividades para que la unidad hidráulica pueda refrigerarse. El término de la señal vibratoria pulsante le indica que puede reestablecer las actividades.
- En caso de que se continúe con la actividad, aunque las señales vibratorias palpitantes hayan comenzado, puede producirse un sobrecalentamiento improcedente del elemento hidráulico y, en caso extremo, puede dañarse la C-Leg®compact. La articulación debe llevarse a que un Servicio Técnico Otto Bock autorizado la examine.

⚠ ATENCIÓN

**Riesgo de caída al desplazarse hacia atrás**. Al desplazarse hacia atrás apoyándose sobre los dedos del pie, la C-Leg®compact podría cambiar a la flexión de la fase de impulsión debido al alto valor de la fase de apoyo. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Apóyese necesariamente sobre el talón cuando se desplace hacia atrás.

⚠ ATENCIÓN

**Riesgo de caída al bajar escaleras.** Utilice siempre el pasamanos al desplazarse por unas escaleras. Al bajar las escaleras debería pisar siempre con el tacón (máx. mitad del zapato) en el borde del peldaño de manera que sea posible la flexión plantar.

- Si suena el emisor de señales acústicas, interrumpa inmediatamente el desplazamiento por las escaleras y compruebe si el seguro de la fase de apoyo está activado (para ello, véase el capítulo “2.11 Indicaciones importantes para el usuario”).
- Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg®compact.

⚠ ATENCIÓN

**Autodescarga de la batería.** Si no se utiliza la articulación durante un largo período de tiempo, puede producirse una autodescarga de la batería. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Efectúe un proceso de carga antes de cada uso como medida de seguridad.

⚠ ATENCIÓN

**Consecuencias del envejecimiento del producto.** Los síntomas de desgaste de los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Respete los intervalos de mantenimiento e inspección prescritos por su propia seguridad (mantenimiento de la seguridad de funcionamiento y de la garantía).

⚠ ADVERTENCIA

**Riesgo de accidente al conducir un vehículo.** No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis de pierna puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis de pierna. Observe siempre las normas nacionales vigentes para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción. Otto Bock recomienda generalmente, que una empresa especializada adapte el control del vehículo según lo necesite el conductor (p. ej. el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

⚠ ATENCIÓN

**Fallo en el funcionamiento de la articulación.** Los fallos en el funcionamiento de la articulación pueden causar una caída.

Tenga en cuenta los mensajes vibratorios y las señales acústicas de advertencia de la C-Leg®compact.

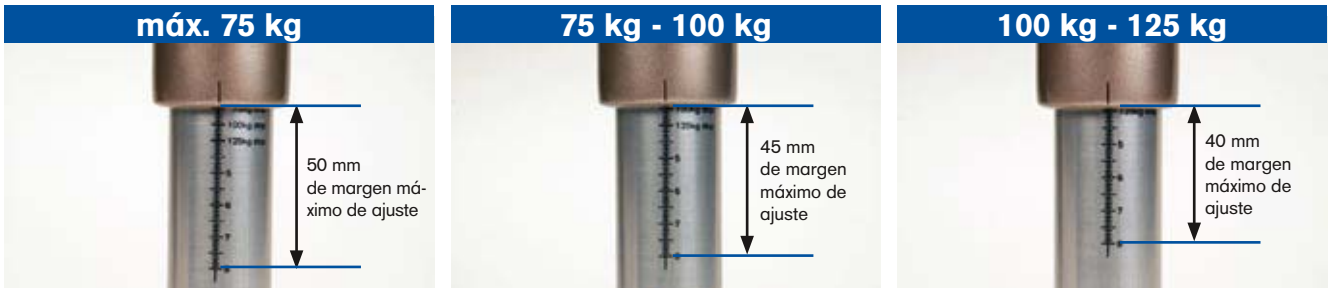
# 2 Montaje y ajuste

## *2.1 Conexión del adaptador de tubo*

**1** Monte el pie en el adaptador de tubo (atorníllelo ligeramente).

**2** Conecte el conector del adaptador de tubo en la articulación de rodilla (sólo es posible una polaridad).

**3** Empuje el cable saliente en el tubo e introduzca el adaptador de tubo en la C-Leg®compact teniendo en cuenta la profundidad mínima de inserción (vea la siguiente tabla).



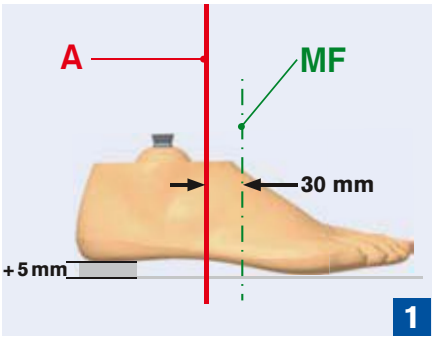

⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. En la 3C96-1/3C86-1 debe estar posicionada la graduación del tubo en la parte delantera. El adaptador de tubo 2R80=110 está autorizado para pesos corporales máximos de 100 kg.

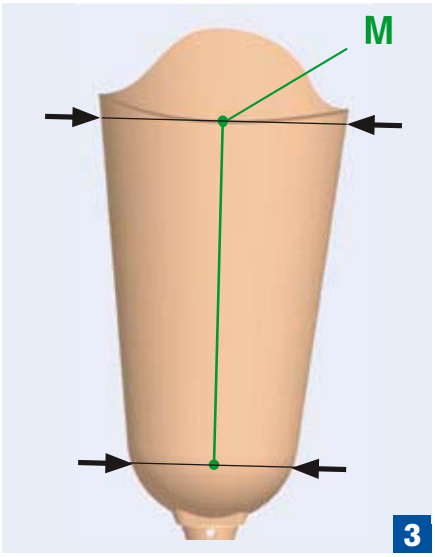
**4** Gire el pie ligeramente hacia afuera (margen de ajuste +/-30°, ajustable a las necesidades del usuario) y apriete ligeramente los tornillos en la abrazadera de tubo.

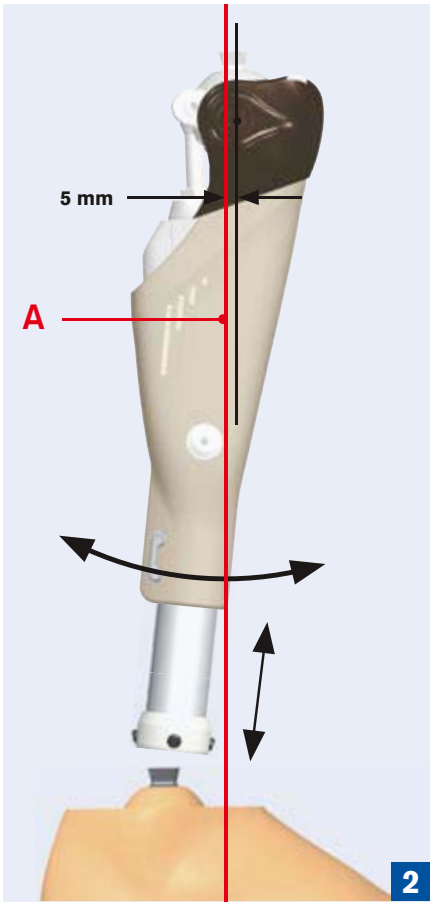
## *2.2 Alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo con el L.A.S.A.R Assembly)*

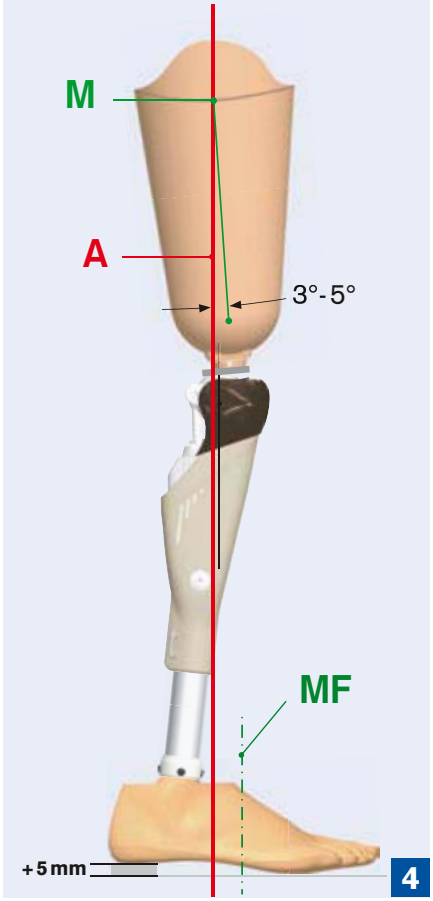
**INFORMACIÓN**

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:
Primero se realiza la alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
A continuación, se realiza la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (véase el capítulo 2.5 “Optimización estática del montaje”).




Con una correcta alineación básica, por ejemplo en el L.A.S.A.R. Assembly (743L200), pueden utilizarse de manera óptima las ventajas de la C-Leg®compact. Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del molde en yeso y en la prueba del encaje de prueba, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

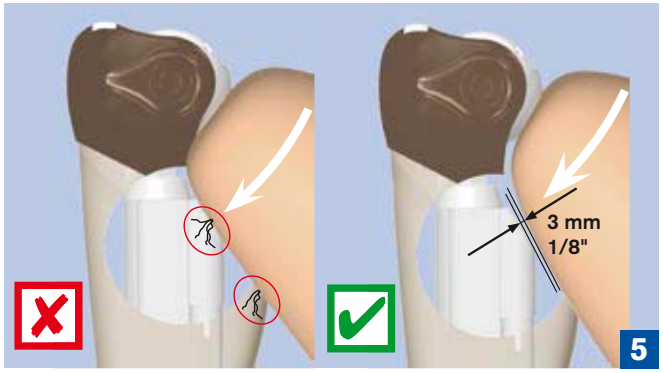
- Desplace el centro del pie (MF) unos 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineación (A). ¡Esto sirve para todas las piezas de pie recomendadas para la C-Leg®compact independientemente de las anteriores indicaciones de montaje incluidas en los manuales de instrucciones de los pies! (Excepción: LuxonMax, desplazamiento anterior = 15 mm). Ajuste la altura de tacón efectiva más 5 mm. Ajuste la posición externa del pie (fig. 1).
- Tense la articulación de rodilla con el adaptador de tubo montado. Desplace hacia delante el punto de referencia de montaje (= eje de la rodilla) aproximadamente 0 - 5 mm hacia la línea de alineación. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el bit de retención en el L.A.S.A.R. Assembly). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo (fig. 2).
- Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo. Para ello, incline la articulación hasta la posición correcta y ajuste la longitud de tubo necesaria (fig. 2).

- Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal (M) y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje (fig. 3). Posicione el encaje de tal manera que la línea de alineación (A) pase por el punto central proximal (M). Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la “medida tuberosidad al suelo” (fig. 4).

  ⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento, averías en el funcionamiento y resultados protésicos insuficientes de la articulación, e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario. Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior.

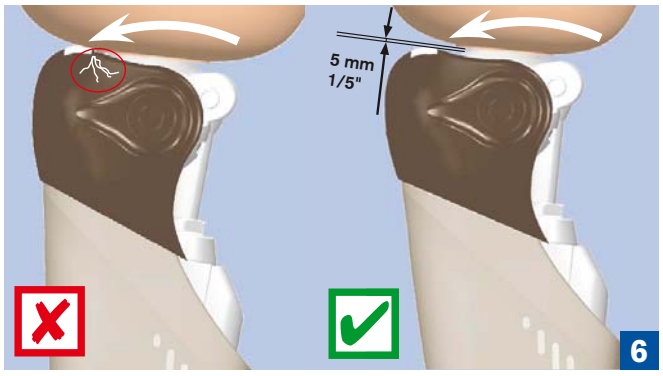
  Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de encaje 4R111, 4R41, etc.). Utilice el juego de adaptadores desplazables 4R112 para efectuar las correcciones de la alineación (Atención: sólo apto para un uso temporal). Para el uso de adaptadores de encaje con conexión de 4 orificios (como por ejemplo, 5R1=*, 5R6=*) puede emplearse el adaptador desplazable 4R118 para un retrodesplazamiento permanente y adicional de 10 – 25 mm.
- Control de la alineación básica y de todas las medidas.

### *2.2.1 Comprobación del encaje tras la alineación básica*




⚠ ATENCIÓN **Fallos al montar la prótesis.** Los fallos al montar la prótesis pueden dañar el sistema hidráulico de la articulación. Una unidad hidráulica defectuosa puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de actividad debido a un fallo en la estructura. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

¡El sistema hidráulico puede romperse si entra en contacto con el encaje! El encaje tiene que apoyarse con una flexión máxima, si es que no puede evitarse el contacto con el marco de la C-Leg®compact (en muñones voluminosos), en el marco de manera plana (con la ayuda de un acolchado blando en el encaje).
En caso de una flexión máxima es necesario que se respete la distancia mínima de 3 mm (1/8") entre el sistema hidráulico y el encaje.




⚠ ATENCIÓN **Errores al montar la prótesis.** Los errores al montar la prótesis pueden dañar el sistema electrónico de la articulación. Un sistema electrónico defectuoso puede causar fallos en el funcionamiento de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

¡El sistema electrónico puede romperse si se toca por medio del encaje! En caso de una extensión máxima (¡se logra bajo una carga total!) es necesario que se respete la distancia mínima de 5 mm (1/5") entre el sistema electrónico y el encaje al principio de la fase de amortiguación.

En las protetizaciones con el C-Leg® Protector 4X160, la distancia mínima entre el sistema electrónico y el encaje tiene que ser de como mínimo 10 mm (3/8").

*AVISO*

Por favor, procure todo lo posible que la salida del encaje no quede frontalmente sobre el conector para que el sudor que salga no pueda gotear en el casquillo del conector. Coloque la salida de manera lateral o dorsal.

## *2.3 Pares de apriete de las uniones de tornillos*

**INFORMACIÓN**

Los valores de los pares de apriete para los componentes del sistema adicionales y opcionales (en el apartado 3) deben tomarse de los manuales de instrucciones correspondientes de esos productos.

Apriete los tornillos de manera alterna por medio de la llave dinamométrica 710D4 con Hex Bit 710Y2=5 al par de apriete prescrito en varios pasos aumentando lentamente el par de apriete:

**1** Adaptador de tubo: 15 Nm

**2** Abrazadera de tubo: 8 Nm

**Colocación en muñones cortos**

**3** Adaptador de giro o adaptador desplazable: 15 Nm

**Colocación en muñones largos**

**4** Anclaje de laminar con conexión a rosca: 10 Nm

## 2.4 Carga de la C-Leg®compact

**INFORMACIÓN**

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

**⚠ ATENCIÓN**

**Fallo al cargar la articulación.** Si el paciente camina con el cargador conectado, esto puede conllevar una caída, ya que el paciente puede quedarse enganchado con el cable.

Quítese la prótesis antes de iniciar el proceso de carga.

**⚠ ATENCIÓN**

**Fallo al cargar la articulación.** En caso de que la articulación no se flexione totalmente durante la carga, puede dañarse el conector de carga y no poder volver a cargarse la articulación. Puede ser que deje de ser posible suministrar suficiente energía al sistema electrónico de la articulación, lo que puede provocar estados indefinidos. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Doble la C-Leg®compact durante el proceso de carga hasta el tope de la flexión.

**INFORMACIÓN**

Lea el manual de instrucciones 647G262 correspondiente antes del proceso de carga con el cargador 4E50-*.

La batería está vacía cuando se suministra. Es necesario que se cargue la batería de la C-Leg®compact antes de que se coloque por primera vez en el usuario.

1 Flexione la C-Leg®compact hasta el tope.

2 Abra la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera.

3 Conecte el cargador 4E50-* y compruebe el proceso de carga (compárese con las siguientes ilustraciones).

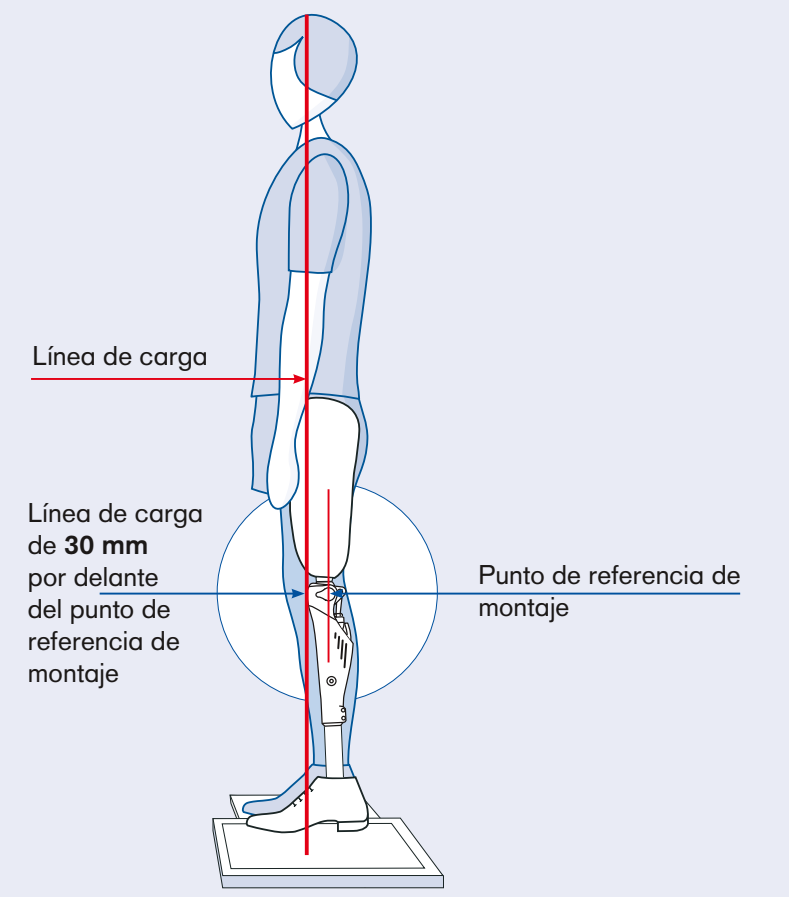
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Ambos LEDs están apagados | Ambos LEDs están encendidos | El LED amarillo parpadea<br>El LED verde está encendido | El LED amarillo está apagado<br>El LED verde está encendido |
| Sin suministro de energía (o cargador defectuoso) | Batería en carga, capacidad de la batería inferior al 50% | Batería en carga, capacidad de la batería superior al 50% | Batería totalmente cargada (o la conexión con la C-Leg®compact se ha interrumpido) |

4 Extraiga el conector de carga tras la carga (C-Leg®compact efectúa un autoexamen) y cierre la tapa de plástico. Sólo después de esto puede colocarse la prótesis en una posición extendida.

**INFORMACIÓN**

La capacidad de la batería completamente cargada es suficiente para su uso durante un día. Se recomienda que se cargue la batería a diario por las noches para que el paciente pueda usar la prótesis todos los días. La carga de la articulación de rodilla sólo es posible a temperaturas superiores a los 0 °C.

## *2.5 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R Posture)*




El montaje estático puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture (743L100). Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

1. Para realizar la medición de la línea de carga, el usuario con amputación femoral ha de pisar con la C-Leg®compact, tras el calibrado automático del L.A.S.A.R. Posture, la plataforma de fuerza y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis debe cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal).
2. El montaje se ajusta exclusivamente mediante la modificación de la flexión plantar de manera que la línea de carga/línea de láser pase aproximadamente 30 mm por delante del punto de referencia de montaje (= eje de la rodilla) de la C-Leg®compact.
3. Tras el ajuste de la C-Leg®compact con el C-Soft® (véase el capítulo 2.7 C-Soft), realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

## 2.6 BionicLink/Opcional: cable de datos serie

**INFORMACIÓN**

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G192 antes de conectar el BionicLink 60X3.

1 Retire la tapa de plástico de la cubierta protectora elastómera.

2 Conecte el cable del adaptador de radio (BionicLink) (opcional: conecte el cable de datos serie: para ello, retire primero la cubierta protectora elastómera, fig. 4).

3 Encaje el BionicLink en la C-Leg®compact, colóquelo de manera medial (protetización del lado izquierdo) o bien lateral (protetización del lado derecho) a la C-Leg®compact y fíjelo.

## 2.7 C-Soft

**INFORMACIÓN**

Lea el correspondiente manual de instrucciones 647G268 antes del ajuste de los parámetros con C-Soft 4X180=* (compatible a partir de la versión 2.0).

**INFORMACIÓN**

Otto Bock Data Station es la plataforma para las aplicaciones de Otto Bock, como por ejemplo, C-Soft, etc. Por este motivo, Otto Bock C-Soft no puede usarse sin la Otto Bock Data Station. Otto Bock Data Station se suministra de manera estándar con C-Soft y se instala automáticamente con la instalación de C-Soft.

## *2.8 Opcional: Ajustes de los parámetros con la funda de espuma y C-Soft*

Las fundas de espuma 3S26 y 3R59 pueden emplearse para la preparación cosmética de la prótesis de pierna.

Para ello puede integrarse un prolongador del cable de carga 4X78 en la protetización con la C-Leg®compact. Si no se utiliza el prolongador del cable de carga, un capuchón conector de 2 mm de Pedilin facilita el empuje hacia debajo de la funda de espuma para llegar al conector de carga de la C-Leg®compact.

Tenga en cuenta un recorrido de recalcar de 60 mm al acortar la funda de espuma 3S26 (longitud tibial + 30 mm, longitud femoral + 30 mm).

La funda de espuma montada modifica el comportamiento de amortiguación. Por medio del BionicLink 60X3 (interfaz de programación inalámbrica) que se coloca por debajo de la espuma bruta, puede tenerse totalmente en cuenta el comportamiento de amortiguación a través de la adaptación de los ajustes de los parámetros.

Además, para ello, se necesita para la transmisión de datos, el BionicLink PC 60X5 y para el ajuste de los parámetros, el C-Soft 4X180=* (a partir de la versión 2.0) (véase el capítulo “2.7 C-Soft”).

## *2.9 Mando a distancia*

**INFORMACIÓN**

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

C-Leg®compact dispone de **dos modos**: el **Modo Compact** sirve para el uso diario; de manera opcional, puede activarse y desactivarse en este modo con el mando a distancia una función adicional para estar de pie.

El **Modo Terapia** amplía el campo de aplicación de la C-Leg®compact ofreciendo una función adicional para la movilización inicial tras una amputación. Este modo hace posible el bloqueo permanente de la articulación de rodilla totalmente extendida. Pulsando una tecla del mando a distancia puede desbloquear la articulación para, por ejemplo, sentarse.

**INFORMACIÓN**

Un cambio del modo sólo puede realizarse con C-Soft (a partir de la versión 2.0). Esto no es posible con las versiones anteriores.

**⚠ ATENCIÓN**

**Conmutación incorrecta del modo en C-Soft y uso del mando a distancia.** Con la conmutación del modo en C-Soft, así como al usar el mando a distancia, se modifica la función de la articulación. En algunas situaciones, esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

El usuario tiene que tomar las precauciones oportunas de seguridad en todos los procesos de conmutación con C-Soft y cada vez que use el mando a distancia. También deberá probar con cuidado si se ha activado la función deseada.

**⚠ ATENCIÓN**

**Entrada de agua en el mando a distancia.** El mando a distancia no es resistente al agua. Si entra agua en el mando a distancia puede romperse (se extingue el derecho de garantía). Esto puede conllevar fallos en el funcionamiento del mando a distancia y las consiguientes acciones inesperadas de la articulación, lo que podría provocar la caída del usuario.

En caso necesario, deje que el mando a distancia se seque a temperatura ambiente (al menos 1 día). Envíe el mando a distancia a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado antes de seguir utilizándolo.

**⚠ ATENCIÓN**

**Manipulación del mando a distancia.** Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en el mando a distancia pueden conllevar fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones inesperadas de la articulación. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

Todos los cambios o modificaciones en el aparato pueden conllevar restricciones del uso.

**INFORMACIÓN**

**Indicaciones importantes para el usuario para el empleo del mando a distancia**. Mantenga inmóvil la C-Leg®compact de manera consciente con el muñón (¡no la flexione ni la extienda!).

El alcance del mando a distancia está limitado, por motivos de seguridad, a unos 100 cm, sin embargo, el mando a distancia debe mantenerse a una distancia mínima de 30 cm de la articulación. En caso de que el proceso de activación/desactivación mediante el mando a distancia no haya funcionado, coloque el mando a distancia dentro del alcance correcto de la C-Leg®compact y repita el proceso. En caso de que esto no funcione, efectúe un pairing (véase el capítulo 2.9.3).

### *2.9.1 Modos y empleo del mando a distancia*

**Modo Compact:**

La articulación de rodilla se encuentra en el Modo Compact en el momento del suministro. Si es necesario, puede bloquearse o desbloquearse con el mando a distancia con un ángulo de flexión entre 0° y 30° en la dirección de flexión (función para estar de pie). Al mismo tiempo, el movimiento en la dirección de extensión es siempre posible por motivos de seguridad; en la posición totalmente extendida, la articulación permanece bloqueada completamente (función de bloqueo).

*Para activar la función para estar de pie o la función de bloqueo (fig. 1):*

Mantenga pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos (en este proceso escuchará 2 veces una señal acústica en intervalos de un segundo respectivamente que proviene de la articulación). Para confirmar la activación prosiguen 2 señales acústicas largas y 2 señales vibratorias.

INFORMACIÓN Si se acciona el mando a distancia con un ángulo de flexión de más de 30° se activa exclusivamente la función de bloqueo: **la articulación se bloquea automáticamente al alcanzar la posición totalmente extendida.**

*Para desactivar la función para estar de pie o la función de bloqueo:*

Vuelva a mantener pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos. Como confirmación prosiguen 1 señal acústica larga y 1 señal vibratoria.

INFORMACIÓN La activación y la desactivación de la función para estar de pie sólo es posible si se mantiene inmóvil la articulación de rodilla durante el accionamiento del mando a distancia.

INFORMACIÓN En caso de que la función para estar de pie o la función de bloqueo esté activada y el mando a distancia no funcione correctamente o la pila esté vacía, puede desbloquearse conectando el cargador a la C-Leg®compact. Esto sólo funciona en el Modo Compact.

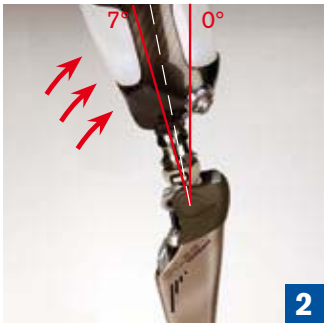
**Modo Terapia:**

El Modo Terapia puede activarse en el software de ajuste C-Soft (a partir de la versión 2.0). En cuanto esté activado, la articulación estará bloqueada extendida completamente, por ejemplo, para aplicaciones para la movilización inicial tras la amputación. Si es necesario puede desbloquear la articulación (por ejemplo, para sentarse) por medio del mando a distancia. Al sentarse y al levantarse, la amortiguación hidráulica del sistema ayuda al usuario de la prótesis. La prótesis puede cargarse.

*Para desbloquear la articulación de rodilla:*

Mantenga pulsada la tecla del mando a distancia durante 2 segundos (en este proceso escuchará 2 veces una señal acústica en intervalos de un segundo respectivamente que proviene de la articulación). Como confirmación prosiguen 1 señal acústica larga y 1 señal vibratoria. Ahora la articulación de rodilla está desbloqueada y puede ser flexionada, por ejemplo, para sentarse (fig. 1). La articulación permanece en la amortiguación de la fase de apoyo hasta que vuelva a ser extendida.

Tan pronto como el ángulo de la rodilla sea inferior a 7°, la articulación activa automáticamente el bloqueo en la dirección de flexión. Esto se confirma mediante dos señales acústicas largas y dos señales vibratorias (fig. 2).




INFORMACIÓN En caso de que la articulación de rodilla no se flexione más de 7° tras haberla desbloqueado en los siguientes 7 segundos, se activa de nuevo automáticamente el bloqueo por motivos de seguridad. Durante este período no puede utilizarse el mando a distancia.

### *2.9.2 Fijación del mando a distancia*

El mando a distancia puede:

**1** colocarse en un llavero de cinta (fig. 1),

**2** sujetarse al cinturón por medio de una pinza (fig. 2) o

**3** puede colocarse en un soporte fijado al encaje (laminado, abrochado o pegado) (fig. 3).

### *2.9.3 Pairing (establecimiento de la comunicación entre la C-Leg®compact y el mando a distancia)*

No tiene que realizarse ningún pairing en la entrega del suministro. El pairing debe efectuarse

- si se emplea un nuevo mando a distancia (repuesto) con la C-Leg®compact.
- en caso de que no pueda efectuarse ninguna conmutación con la batería totalmente cargada tanto de la articulación como del mando a distancia dentro del alcance del mando a distancia (30 – 100 cm).
- tras recibir el mando a distancia del Servicio Técnico con una nueva pila.

**Ejecución:**

Accione brevemente la tecla a través del pequeño orificio en el mando a distancia con un objeto delgado (por ejemplo, una aguja sin punta). La articulación confirma que el proceso de pairing se ha realizado con éxito mediante 5 señales acústicas breves.

⚠ ATENCIÓN **Fallo en la conexión de la C-Leg®compact y el mando a distancia (pairing).** Si existen varias articulaciones en proximidades inmediatas, esto puede llevar a que al poner en comunicación el mando a distancia con la articulación (pairing), se comunique involuntariamente (pairing) con otra articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

Para asegurar una identificación del mando a distancia con la articulación correspondiente, no debe haber ninguna otra articulación al efectuar el pairing en un radio de 3 metros.

### *2.9.4 Sustitución de la pila del mando a distancia*

**⚠ ATENCIÓN**

**Sustitución no autorizada de la pila del mando a distancia.** Si sustituye uno mismo la pila, pueden causarse daños en el mando a distancia. Es posible que se produzcan fallos en el funcionamiento y, como resultado, acciones imprevistas de la articulación. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario.

El cambio de la pila del mando a distancia sólo debe ser realizado por un Servicio Técnico Otto Bock autorizado. La pila es sustituida siempre en los intervalos de mantenimiento de cada dos años.

Envíe el mando a distancia al Servicio Técnico Otto Bock autorizado si tiene que sustituir la pila fuera de los intervalos de mantenimiento de cada dos años. Tras recibir el mando a distancia con una nueva pila, debe efectuarse el “pairing” (conexión del mando a distancia y de la C-Leg®compact) (véase el capítulo 2.9.3).

### *2.9.5 Conmutación entre del Modo Compact y el Modo Terapia*

La conmutación del Modo Compact al Modo Terapia y viceversa se realiza mediante el software de ajuste C-Soft (a partir de la versión 2.0) y sólo los técnicos ortopédicos autorizados pueden llevarla a cabo.

## *2.10 Acabado de la prótesis*

Tras finalizar todos los ajustes tienen que asegurarse todos los tornillos y apretarse con el par de apriete correcto.

1 Opcional: retire la cosmética de goma espuma (y, dado el caso, el BionicLink).

2 Asegure todos los tornillos relevantes para el montaje de la prótesis (véase el capítulo 2.3) con Loctite 636K13.

3 Apriete todos los tornillos con el par de apriete correcto (véase el capítulo 2.3) con la llave dinamométrica 710D4.

4 Opcional: monte la cosmética de goma espuma o bien el C-Leg® Protector 4X160.

## *2.11 Indicaciones importantes para el usuario*

**INFORMACIÓN**

Transmita la información contenida en este capítulo al usuario.

### Modo de seguridad

Junto al modo de servicio regular, la C-Leg®compact cuenta con un modo de seguridad. Tan pronto como se presente un fallo crítico en el sistema o la batería esté casi vacía, la C-Leg®compact pasa automáticamente al modo de seguridad. La prótesis ajusta en este modo una amortiguación de flexión elevada (elevada seguridad/comodidad reducida), lo que posibilita al usuario el poder andar de manera segura aunque el sistema no esté activo.
El cambio al modo de seguridad se señaliza justo antes mediante señales acústicas y vibratorias. Si la razón de que se ajustase el modo de seguridad fue que la batería estaba vacía, puede volverse al modo de servicio cargando la articulación.

⚠ ATENCIÓN **Modo de seguridad no activo.** Si deja de poder activarse el modo de seguridad, existe el peligro de que el paciente se caiga. En caso de que la C-Leg®compact no pueda volver a ajustar el modo de seguridad (por ejemplo, en caso de cortocircuito por la entrada de agua), el usuario tendrá que asegurar la articulación de rodilla C-Leg®compact hasta llegar al técnico o bien hasta que se cambie la prótesis, apoyando el talón de manera activa con la musculatura del muñón y acudir inmediatamente al técnico ortopédico.

⚠ ATENCIÓN **Peligro al activar el modo de seguridad.** Cuando se activa el modo de seguridad, se modifica el comportamiento de amortiguación de la articulación. Esto puede tener como consecuencia en algunas situaciones la caída del paciente. En cuanto el emisor de señales acústicas con dispositivo de vibración sea perceptible, el paciente tendrá que ajustar inmediatamente todas las actividades en relación con la prótesis de pierna. Compruebe tras aproximadamente 10 segundos en una posición de apoyo segura mediante una flexión ligera y repetida de la C-Leg®compact y bajo una carga controlada, si está activo el modo de seguridad con la elevada amortiguación de flexión.

⚠ ATENCIÓN **Modo de seguridad no desactivable.** Si la articulación se encuentra exclusivamente en el modo de seguridad, es que la articulación tiene un defecto. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. En consecuencia esto puede provocar la caída del usuario. Si no se ha podido desactivar el modo de seguridad cargando la batería, es porque se trata de un fallo. Póngase en contacto con el técnico ortopédico para solucionar el fallo.

### Estado de carga

El estado de carga de la batería se indica durante el funcionamiento normal mediante distintas señales vibratorias:

| Estado de carga de la batería | Impulso de vibración |
|---|---|
| aún aprox. 1 hora de servicio | 3 veces |
| aún aprox. 30 min. de servicio | 5 veces |
| para desconectarse | 10 veces, después se desconecta |

### Mensaje de seguridad en caso de conexión incorrecta del adaptador de tubo

Si el adaptador de tubo no tiene conexión estando la C-Leg®compact preparada para el servicio, la C-Leg®compact emitirá señales acústicas breves y señales vibratorias palpitantes lentas durante aproximadamente cinco minutos. La C-Leg®compact activa el modo de seguridad y permanece en este estado hasta que se repare la conexión incorrecta del adaptador de tubo (mientras la capacidad de la batería sea suficiente).

⚠ ATENCIÓN **Aparición del mensaje de seguridad.** El mensaje de seguridad señala un fallo de la articulación. En este estado pueden aparecer fallos en el funcionamiento. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente. Si aparece el mensaje de seguridad, ajuste el funcionamiento de la C-Leg®compact y repare el fallo conectando el adaptador de tubo (mediante un técnico ortopédico o un técnico del Servicio Técnico). Si aparece un fallo de contacto (entre el conector del adaptador de tubo y la C-Leg®compact) (por ejemplo, después de que el técnico ortopédico realice la protetización), envíe la articulación de rodilla (incluido el adaptador de tubo) a un Servicio Técnico Otto Bock autorizado.

### Purga de aire

Si la C-Leg®compact ha estado almacenada durante mucho tiempo en una posición no vertical, puede ser que se haya acumulado aire en la hidráulica. Esto se hace perceptible a través de la formación de ruidos y mediante un comportamiento irregular de la amortiguación.

El mecanismo de purga de aire automática se ocupa de que después de aproximadamente 10 a 20 pasos vuelvan a estar disponibles todas las funciones de la C-Leg®compact de manera ilimitada.

# 3 Información complementaria

## *3.1 Intervalos de mantenimiento*

Para garantizar la funcionalidad, y como seguridad para el usuario, es necesario que se realice un intervalo de mantenimiento cada dos años. Este servicio comprende la comprobación del sistema de sensores y la sustitución de las piezas de desgaste.

Para realizar el mantenimiento debe enviarse la C-Leg®compact con el adaptador de tubo montado y el cargador completo incluida la fuente de alimentación y el mando a distancia.

## *3.2 Siniestro*

Describa en detalle las averías que se presenten y documente exactamente la declaración del usuario para poder buscar el fallo y solucionar el problema con más facilidad.

En caso de siniestro deben enviarse también todos los accesorios para determinar la causa del siniestro en caso de que no se pueda localizar claramente dónde estuvo el fallo.

## *3.3 Información técnica*

| | |
|---|---|
| Temperatura de servicio y almacenamiento | -10 °C hasta +60 °C |
| Peso de la articulación | 1.210 g |
| Peso del adaptador de tubo 2R80 | 178 g hasta 256 g |
| Peso del adaptador de tubo 2R81 | 438 g hasta 482 g |
| Ángulo de flexión máx. | 125° |
| Tensión de servicio del cargador: | 100 V hasta 260 V Corriente alterna |
| Frecuencia de servicio del cargador: | 50 Hz hasta 60 Hz |

### *3.3.1 Símbolos en la articulación*

CE Declaración de conformidad conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

## *3.4 Transporte*

Utilice el **embalaje de transporte X-3C100** para todos los transportes de su sistema electrónico de articulación y de la articulación de servicio 3C96-1=S/ 3C86-1=S.

## *3.5 Garantía*

Otto Bock le ofrece conforme a las condiciones del concepto de garantía actual C-Leg®compact (véase 646D201) amplias prestaciones de garantía. Por favor, respete los intervalos de mantenimiento prescritos (véase el capítulo “3.1 Intervalos de mantenimiento”). Por favor, pida, por su propio interés, que el paciente certifique la instrucción y la entrega.

## *3.6 Responsabilidad*

El producto debe usarse sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

### *3.7 Conformidad CE*

El sistema electrónico de articulación de rodilla C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

El sistema electrónico de articulación de rodilla C-Leg®compact 3C96-1/3C86-1 cumple, además, las exigencias de la directiva 1999/5/CE para los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. La evaluación de la conformidad ha sido efectuada por Otto Bock conforme al anexo II y al anexo III de la directiva. Puede solicitar una copia de la declaración de conformidad en la dirección del fabricante (véase al dorso).

**Teléfono del Servicio Técnico**

**España:** **(+34) 91 806 30 00**
**(+34) 609 41 09 80**

**Otto Bock Healthcare Products GmbH**
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
Tel. (+43-1) 526 95 48 · **Telefax (+43-1) 526 79 85**
vertrieb.austria@ottobock.com · **www.ottobock.at**

Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS)
in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).